ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	不明	不明	CPA中に気管挿管した後、ジャクソンリースで人工呼吸を行った。その後人工呼吸器につないだが大量の水が挿管チューブ内に逆流したため頻回に吸引処置を行った。落ち着いた後モニターを見たところCO2モニターの波形が出ていないことに気付き、人工呼吸器の設定がdemandモードであることに気付きすぐにCMVモードに変更した。挿管後の5分後に気付いたがそれまでに頻回に吸引処置を行っていたため実際に人工呼吸が有効でなかった時間は合わせて2分程度と思われる。また挿管後に十分にジャクソンリースで人工呼吸を行っており、酸素供給は十分であったと考えられ、医学的にも患者の蘇生処置に関してはほとんど影響がなかったと考えられる。	当事者の医師がCPAの処置に慣れていなかった。挿管直後より、指導医が他の救急患者に対応していたこと。人工呼吸器の設定がCMVモードであると思っていたこと、CO2モニターの波形が出ていなくても蘇生中であり特に異常ではないこと。	不明	・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
2	障害残存の可能性がある（低い）	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェーブ	TKB	当日、患者は血液透析が終了し、ストレッチャーで帰室した。その際、酸素3L（サーモベント）を使用。看護師1名が患者の乗っているストレッチャーを押し、血液浄化センターで使用していた人工呼吸器は、看護助手が一緒に病室まで運んだ。患者が病室に戻るとほぼ同時に医師が呼ばれ、皆で患者をベッドに移動させた。その後、医師は人工呼吸器の電源を入れるとアラームが鳴ったため、直ぐに消音ボタンを押した。側にいた看護師が慌てて「電源コンセントが入っていません。」と言いながら、コンセントを入れた。医師は人工呼吸器モニター画面が表示されたので、設定を確認し患者に呼吸器を装着して、直ぐに退室した。その2分後に、患者はジェスチャーで左側臥位への希望をしたため、看護師2名で体位変換を行った直後に、患者は眼球上転、四肢のピクツキ、呼名反応がなく、顔面チアノーゼが出現した。看護師が人工呼吸器の酸素・空気の配管がされてない事に気づいたため接続し、医師を再び呼び戻し、診察。呼吸器の作動確認をして間もなく、患者の状態は元に戻った。	・医師は人工呼吸器の設定のために呼ばれる時は、いつも配管は接続された状態であったため自分の役割とは思っていなかった。 ・医師は、いつも人工呼吸器のアラームが鳴った際は、直ぐに消音ボタンを押していた。何のアラームが鳴っているか意識していなかった。 ・看護師は、病室での準備が整わない状態下で、医師が訪室し、人工呼吸器の設定を始めたので焦っていた。 ・人工呼吸器装着時に、医師と一緒にダブルチェックを行う、あるいは指差し呼称を行いながら確認し合う決まりや習慣がなかった。 ・人工呼吸器装着時に、患者と機器の確認を第一に行うという意識が医師・看護師共に不足していた。	・人工呼吸器運用手順の中で、「電源・配管は看護師が実施、医師はテストラングを用いた作動点検後、アラームが鳴っていないことを確認後患者に装着する。」と、役割分担を明確にした。 ・人工呼吸器を装着する時は、第一に患者を観るという視点で実施する。 ・人工呼吸器の警報メッセージを必ず注意して見る。 ・人工呼吸器装着に関わった医師・看護師は、呼吸器が正常に作動し、患者に異常がないことを確認してからベッドサイドを離れる。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	BiPAP VISION	フジレスピロニクス	10時、病室で患者の状態を観察し呼吸器の加温加湿器の水が減っており、10時15分給水のためのルートを開放し、蒸留水を補給し始めた。その間に同室者のケアのためその場を離れ、給水していることを忘れ病室を出てしまった。10時20分モニター上、SpO2が80％台であることに気づき、病室へ行く。呼吸数及び下顎呼吸あり。医師が肺音および心音を確認する。心拍数も低下見られ、バックバルブマスクで用手換気開始する。10時32分、加湿の水が設定線以上となり、溢れて蛇管に溜まった状態で酸素が送られていないことに気づく。すぐに水を捨て、呼吸器の作動を確認。10時35分、装着する。用手換気開始とともに心拍及びSpO2回復し、その後も変動はなかった。	・呼吸器の加温加湿器の給水途中にその場を離れる判断をした。 ・同室患者の処置、点滴の時間も重なって多忙であった。 ・チャンバー内の給水が自動でなく手動のものを使っていた。	・加温加湿器のチャンバー内への給水を手動のものから自動のものに変更する。 ・人工呼吸器装着中の患者に対する処置や呼吸器設定時、チャンバー内の給水時はすべて終了するまでその場を離れない。	・判断に誤りがあった ・勤務状況
4	障害残存の可能性なし	人工呼吸器LTVシリーズ (LTV1200)	パシフィックメディコ	患者のシーツ交換を実施する際に、患者をリフターにて挙上しシーツ交換を実施した。実施中に人工呼吸器のアラーム発生。アラームをリセットし患者の身体周囲の回路を確認した。その後、3度人工呼吸器のアラームが発生したが、同様の確認とアラームリセットを行った。記録室でのモニターにSpO2=20%の表示あり。患者のところへ駆けつけるとSpO2低下、顔色不良であった。すぐにアンビュー加圧へ変更し、酸素開始する。確認により、人工呼吸器回路が加湿器部で外れているのを発見する。その後、SpO2上昇し、人工呼吸器FiO2＝30%、血液検査、レントゲン撮影を実施。家族への電話による説明を実施した。	シーツ交換実施、人工呼吸器装着、リフター使用し患者を挙上した状態でシーツ交換、早く終わらせたいと考えていた、新人2名でシーツ交換実施、人工呼吸器アラーム発生の意味・原因の認識不足、アラーム発生時の患者の観察不足	人工呼吸器アラーム対応の徹底。シーツ交換時のリフター使用中止。 患者観察の徹底。人工呼吸器アラーム発生時の行動、操作の確認。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	心臓血管外科における手術中，人工心肺開始26分経過し，心内修復操作終了後の肺動脈閉鎖時（大動脈遮断中）に，人工心肺送血ポンプがアラーム音を発さず停止する。人工心肺本体システムは電源も入ったままで通常通りだが，ローラーポンプディスプレイのみが消えポンプ停止状態となった。トラブル対応時の対策に則り，手回しポンプによる手動操作に切り替えるも，ローラーポンプがロックされて全く動かない状況となる。ポンプを本体システムと切り離すため，本体とポンプの接続部を外す（がロック解除されなかった。当事者は手動による操作が無理と判断し，ポンプ接続分を再接続した後に本体の電源を再起動する。装置本体の再起動とともに送血ポンプのロックが解除され，通常画面を示し運転が可能となり，11時3分循環再開となる。この間，常温（膀胱温36度）で2分間の循環停止となる。大動脈遮断中のため直接心臓マッサージは施行されていない。	現在，当該装置をメーカーに送り調査中である。	胸部心臓血管外科の指示により，当該機と同様のシステムの人工心肺装置をメーカーから手配して頂くまでの間，人工心肺を用いた心臓手術を取り止めとした。システムの交換が終了し，再開可能となる。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった 当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、チューブを捻った状態でローラーポンプに挿入していたためにポンプが停止したとのことである。なお、当該製品の取扱説明書には、チューブ装着時に捻れの有無を確認する旨が記載されているところ。
6	障害残存の可能性がある（高い）	アフィニティ	日本メドトロニック	人工肺に貯留した水分を除去するために、フローメーターを操作し酸素供給量を増加させた後、規定の流量（3L/min）に戻したつもりであったが、誤って少ない流量にしてしまった（1L/min）。15分間程度、患者の酸素化が低下、二酸化炭素排出が滞り、循環動態も悪化した。呼ばれた医師が流量の低下に気づき状態が改善した。	夜間の人手が足りない時期であり、単独で業務を行っていた。 当該病室は暗く、細かい目盛りを読むことが困難であった。 フローメーターは、視認しにくい場所に取り付けられていた。	フローメーターの位置を視認しやすい場所にする。 作業を行う際は、夜間でも部屋の照明をつける。 フローメーターに適正値がわかりやすいようにマーキングを行う。 夜間でも重要な作業を単独で行わなくてよいよう休憩時間等を調整する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	不明	不明	狭心症、陳旧性心筋梗塞、冠動脈の3枝バイパス術後、ステント留置、糖尿病腎症で透析中の患者で、他病院に通院中であった。昨年、慢性心不全急性増悪で入院暦あり。昨年末から労作時の息切れ、胸部圧迫感があり、冠動脈の評価依頼で循環器内科に入院、午後透析、翌日心臓カテーテル検査予定であった。入院時の心電図は、前回入院時の波形とは全く異なり、虚血性のST－T異常の所見があった。心カテ予定日の午前1時の巡視時には体動あり、午前3時の巡視時に足がベッドから落ちていたところを看護師が発見した。四肢は温かかったが、異変に気づき脈を確認すると停止しており、緊急callしCPRを開始。患者は一人暮らしのため、民生委員、甥の妻に急変されたことを報告、気管内挿管を行い、その後も蘇生を継続したが心拍再開せず、死亡を確認した。入院時、主治医から心電図モニタ装着の指示があり、送信機を患者に装着したが、セントラルモニタの受信機には登録をしなかったため、急変時を含めモニタ上の記録がない。更に、看護師、主治医とも装着後の波形を確認しなかったため、患者の生体情報がセントラルモニタに送信されていなかったことに気づかなかった。	入院時、主治医から心電図モニタ装着の指示があり、送信機を患者に装着したが、セントラルモニタの受信機には登録しなかった。更に、看護師、主治医とも装着後の波形を確認しなかったため、患者の生体情報がセントラルモニタに送信されていなかったことに気づかなかった。	・医師は、モニター要の指示後、入院当日モニター装着の有無及びセントラルモニタの受信機に患者の生体情報が正しく表示されているかを必ず主治医、指導医ともに確認する。 ・「心電図モニタ装着患者の確認」「心電図モニタを安全に使用するためのガイド」「ベッドサイドモニタ使用点検表」「医用テレメータ送信機　使用開始時のチェック表」を作成し手順の順序を周知徹底する。 ・勤務開始時、交替時はセントラルモニタの前で患者の情報交換と生体情報を確認する。 ・モニタ要の患者に心電図を装着した場合、看護計画を立案し観察項目に不整脈の有無の項目を上げ、モニタ波形を観察した結果を継続的に入力する。 ・モニタを装着するとき、はずすときは医師の指示に基づき患者の状態について医師と情報を共有し電子カルテに記録する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
8	障害残存の可能性なし	アクリソフ	日本アルコン	白内障手術に際し眼内レンズを挿入（移植）する際、レンズ度数の確認を怠り、ひとり前の手術患者のために準備された眼内レンズの残り（予備分）を当該患者に移植した。	前の患者の残りのレンズが、当該患者のカルテのうえに置かれていた。当該患者の紙カルテには本来挟まれているべき眼内レンズデータがなかった。電子カルテにはスキャンされたものが取り込まれていたが、電子カルテでの確認を怠った。眼内レンズには個々に患者氏名を付箋に記載し貼り付けているが、この氏名の確認も怠った。	患者の氏名と眼内レンズの記載氏名を突合し確認する。レンズ度数確認のため、紙カルテまたは電子カルテのレンズデータを確認する。執刀医自身が、移植する眼内レンズの度数、種類を最終確認する。レンズは患者毎のトレーに分けて準備し、手術室内に他患者の物品が持ち込まれていないことを確認する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	HAI鎖骨リコンストラクションプレートセット	ホムズ技研	近位スクリュー固定時のドリル挿入時に誤って胸膜損傷し右3度の気胸となる。直ちに呼吸器外科医師へコンサルトし胸腔ドレーン挿入し6日後にドレーン抜去した。その後患者は軽快退院する。 患者・家族には術後経緯の説明し了承を得た。	手技・操作時の不注意	術中操作については一層の注意を払い合併症の低減を図りたい。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
10	障害残存の可能性なし	PHYSIO-HIP SYSTEM ﾎﾞｰﾙGA03	京セラメディカル	使用すべきインナーボールのサイズが異なっており、対の人工関節との適合が合わないものを使用した。	術者が使用する機械を手術直前まで口頭で確認はしていたが、手術中に術野に出てきた人工関節のサイズ確認を怠った。	使用機種を術者および術野に出すものが、使用器械のラベル等でお互い確認する行為を必ず行うようにすること。	・確認が不十分であった ・連携
11	障害残存の可能性がある（低い）	バイオメットOSS	バイオメット	右膝痛と高熱が出現。近医受診し、本院紹介入院。切開生検術施行の結果、右大腿骨骨肉腫と診断された。6クールの化学療法を行った後、腫瘍広範切除術ならびに腫瘍用人工関節置換術を施行。術後経過は順調で、ベッドから足を下垂して膝屈曲訓練を開始した。X線撮影にて術直後と変わりないことを確認後、翌日リハビリテーション部を受診した。朝の診察時、膝の屈曲が出来ないことに主治医が気づき、X線透視で観察したところ、大腿骨側のインプラントが回旋していることが判明した。患者の全身状態、足関節・足趾の運動、感覚、循環に異常は認めなかった。人工関節再置換術を施行。術中所見によると、本来1．ティビアル　ブッシング、2．ヨーク、3．ティピアルベアリング　インサートの順に組み立てるべきところ、1．→3．→2．の順に間違って組み立てられていたことが分かった。このことにより、術後回旋が生じ、膝が曲がらなくなったものと考えられる。再置換術後の経過は順調で、発熱はなく、創部の状態も良好で、疼痛も軽度である。その後、膝装具を着用して車椅子移乗を許可している。	術者は今回使用した人工関節の置換術は初めてであったため、術前に2回メーカーから説明を受け、人工関節置換術を施行した際はメーカーの担当者が立ち会い、担当者が指示した部品を介助看護師が術者に渡すという手順で人工関節を組み立てたが、この担当者からの指示が誤っていたため、組み立ての順番に間違いが生じたものである。	新たに使用する手術器材については、事前説明の際に術者だけではなく、助手も含めて手術に立ち会う複数の者が説明を受け、手術時にお互いで手順をチェックするように改善を図ることとする。また、メーカー立ち会いに関しては、使用器材に熟知した担当者の派遣をメーカーに依頼することとする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性なし	青タオル	不明	手術中に使用する青タオルが、手術終了時カウントが合わなかったため、一旦、閉創したが、確認のため再開創して捜索。青タオルは見つからなかったが、胸部外科、心臓血管外科共同で判断し、タオルは体内にないことを確認し、閉創した。（青タオルはX線にはうつらない）青タオルについては、手術開始時20枚でスタートしたつもりであったが、器械出し看護師が開始時19枚しか確認できていなかった。おかしいと思いもいながらも、他看護師と確認できないまま手術開始をした。また、別の1枚は前半に使用されて、肺切除から弁置換に変わるときに手術室外に持ち出されていた。開始時19枚しか確認できなかった看護師、手術室外へタオルを出してしまった清掃職員は、長時間の手術のため途中交代して、終了時にはいなかったため、十分な確認が出来なかった。	1．青タオルは、X線で可視化できないため、再開胸することとなった。 2．手術準備の時に青タオルの枚数を器械出し看護師、外回り看護師同士で確認を怠っていた。青タオルが１９枚しか確認できていないことを術者及び外回り看護師へ告げないまま手術が開始となった。食事交代の時、青タオルの枚数確認を行っていなかった。 3．複数の診療科が関わった長時間の手術であり、担当者が交替するなど業務も繁雑であった。また、手術中に手術器械類（ガーゼ、青タオル等布類含む）（以下「器械類」という。）カウントのための声かけのタイミングが図りづらかった。 4．器械類カウントマニュアルはあるが、捜索してもみつからない場合の対処について明記されていないため、閉創の判断が遅れ、手術時間延長につながった。 5．手術終了まではその手術で使用した器械類は手術室外へ持ち出さないこととしているが、肺切除に使用した器械台の片づけを行い手術で使用した青タオル１枚が手術室外へ出された。	1．ガーゼや青タオル等布類のX線で可視化できないものについては、原則として、体内に入る可能性のある場所には使用しない。 2．器械類カウントマニュアルを遵守し、カウント用紙を用いたカウントを徹底する。 3．原則、診療科が交代するときは、タイムアウトによる器械類のカウントを実施する。なお、タイムアウトのタイミングは、手術の進行状況や患者の状態を配慮し、患者の不利益にならないよう、執刀医とカウント者が連携をとり行う。 4．カウントが合わないときの閉創の判断は、執刀医が行う。 5．手術で使用した器械類は、手術終了まで手術室から持ち出さない。	・確認が不十分であった ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害なし	不明	フジレスピロニクス	11時25分気管チューブの固定テープの貼り替えを行った。 11時35分ごろ看護師3人（役割分担は決めず、当事者：A看護師は患者の右側頭付近、Bは右側足元、Cは左側中央）でおむつ交換と仙骨の処置をするために右側臥位にしようと試みた。気管チューブは呼吸器回路に接続されており、アームは両方ともはずしていた。回路を保持はしなかった。右側臥位にしたときに仙骨のハイドロサイトの汚染があったため一旦仰臥位にした。Aは患者の処置物品をとるために患者から目を離し後ろ向きになった後、Bが「あっあぶない」と言い、Aが振り返ると気管チューブが10cmほど抜けかかっていた。すぐに気管チューブを固定ライン位置まで挿入しアンビューバックに接続後バギングすると酸素飽和度測定値は不能から100%を繰り返し不安定。Cにより当直開道医師コールする。HRが28回/分、酸素飽和度モニター上では1%まで低迷あり。 11時40分ごろ当直医来棟し下顎挙上し口と鼻マスク使用し酸素15リットルで流しアンビューバックで加圧実施したが酸素飽和度50%～90%と不安定。 11時50分　主治医に報告する。バギング中口腔から出血したため歯科医師に連絡しガーゼ圧迫の指示を受けた。 11時57分　口腔からエントラソフト付気管内チューブ6，0挿入しアンビューバックに接続しバギング行うが酸素飽和度安定せず。 BP81/44 mmHg，酸素飽和度91% 11時59分BP100/53 mmHg，酸素飽和度51%。12時03分BP102/66 mmHg酸素飽和度97%。12時07分他患者の術後の診察のため来棟した外来部長に報告。気管支ファイバー使用し左鼻腔に挿入している元の気管チューブを再固定する。12時12分気管内チューブ固定する。LTVにつなぎ Fi02を100%にする。BP137/79mmHg酸素飽和度100%。12時21分酸素飽和度100%持続のため Fi02：30%に下げる。 12時24分Fi02：30%で酸素飽和度99%。12時57分エックス線確認し気管チューブの位置確認実施。 13時30分当直医師より家族に状況説明する。 13時50分主治医来棟し酸素飽和度100%維持しているためFi02を27%へ下げる。Fi02が27%になってからも酸素飽和度おおむね100%維持でき安定。 再挿管後は収縮期血圧一時的に70台後半や150台になるが100～110mmHgで推移	確認を怠った。	体位変換時は必ず複数（体位変換困難な患者は3名以上）で行い、施行前に役割分担を決め、カフ圧チェックとテープ固定・回路内の水分を払い、異常がないことを確認してお互い声掛けして、回路にゆとりをもたせ、テンションがかからないように体位変換する。 体位変換後も患者の状況やテープ固定、呼吸器や回路の異常がないか確認する	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成･配信し、注意喚起も実施しているところ。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害残存の可能性がある（低い）	550型バイオコンソール 不明	日本メドトロニック 日本メドトロニック	患者は心肺停止状態で当院へ救急搬送され、IABP、PCPS、人工呼吸管理中であった。PCPSの人工肺の結露対策として、8時間に一度の酸素フラッシュによる水抜きが指示されていた。当日、看護師が通常の手順で酸素フラッシュを行った際、異常音が聞こえ確認したところ、酸素送気チューブがコネクター部分ではずれていることを発見した。直ちに応援を呼び、再接続を試みたが、接続できるまでに時間を要した（INVOS値の低下が7～10分）。正しく接続した直後から酸素化は改善した。この時、Vfとなり、3回のDCショック後、洞調律に復帰した。また、鎮静を一時下げ、JSC20で頷きを確認した。発生後1週間目の頭部CTを事故以前のCTと比較し、変化のないことを確認した。	・PCPSの人工肺の水抜きで酸素フラッシュを行った際、場合によっては酸素送気チューブの接続外れが起こるという知識や経験が当事者にはなかったこと。 ・チューブ外れといったトラブル時にも再接続が容易にできるような、チューブの表示が十分とはいえなかったこと。 ・看護師に教育や訓練の機会が少なかったこと。	1．酸素フラッシュは送気チューブの接続外れリスクを伴う行為であることを念頭に置き、実施後は送気チューブ接続部のゆるみの有無を確認し、バイタルサインの変動に注意する。また、看護師が酸素フラッシュを行う場合は、医師かMEを共に行う方が望ましいことを申し合わせる。 2．酸素フラッシュの間隔は患者の容態によって決める（参考値：4～6時間）。 3．接続はずれリスク低減のため、送気チューブ全体の中のコネクター接続箇所は一つにする。 4．チューブの注意喚起用シールを貼付する。チューブ全体の状態が見えやすい位置にセットする。 5．PCPSに関する勉強会を実施する（臨床工学技士との協力）。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	トップ輸液ポンプ TOP-7100 トップ輸液セット	トップ トップ	緊急帝王切開翌日、朝8:00頃から掻痒感、顔面の違和感など訴え始め、16:00ころから身体の痒みを訴えたため、キョウミノチン注射およびレスタミン軟膏塗布。その際、マグセントが終了することに気づき、16:30頃マグセント4本目を追加したが、この時に流量10mL/hと設定すべきところ100mL/hと設定してしまった。およそ15分後に患者が呼吸苦など体の不調を訴えたため対症療法実施中、設定が間違っていることを別の助産師が発見した。23分間でおよそ38mlのマグセントが投与されてしまった。 しかし、ボタンを長押しすると、あっという間に100mL/hの設定になってしまう。 2.人為的なミスについて (1)おそらく予定量の100mLと勘違いしたことが推測されるが、本人の記憶に残っていないため原因ははっきりしていない。 (2)設定時のマニュアルはあるが、更新時のマニュアルがなく更新時の手技が統一されていない。 (3)輸液ポンプの操作については「更新時は、電源OFFにして最初から設定し直すか、一時停止にして予定量を変更するか、のどちらでも良い。病院の運用で決めてもらえばよい。」との業者の見解だが、院内での統一はされていない。今回、一時停止にして更新していれば防止できた可能性はある。 3.輸液ポンプ使用時のチェックリストについて (1)チェックリストは、看護部のマニュアルおよび医療安全対策マニュアルにファイルされている。今回のインシデントで「各病棟で使用方法が異なりマニュアルどおり使用できていない」ということが確認された。 (2)インシデントが発生した産婦人科病棟では、ウテメリン以外にはポンプチェックリストを使用しておらず、今回のマグセントには使用されていなかった。使用していれば、設定時に「前の勤務者の設定量」を確認し、間違いに気づけた可能性がある。 (3)指示された薬液を正確に投与するという「輸液ポンプの目的」と「危険薬剤」についての認識も不足していたことが推測された。 (4)現在、チェックリスト使用を再周知するとともに、看護師全員のチェックリスト使用状況を調査中。	1．輸液ポンプおよび輸液実施時に、マニュアル通りの手順で実施していなかった。 2．病棟にポンプ使用時のチェックリストを使用したりしなかったり、病棟独自のローカルルールがあり、一貫した決まりがなかった。 3．マグセントは切迫早産に使用していたが、PIHに使用するのは今回が初めてであった。 1.器械について (1)流量は1mL/hから設定する場合と、10mL/hから設定する場合がある。 流量100mL/hに設定するには、10mL/hから開始し10回ボタンを押さなければならないため、簡単に100mLに設定できない仕組みになっている。	1．輸液ポンプ使用時にはチェックリストを必ず使用する。 2．輸液更新時は指示内容をカルテまたは処方箋で確認する。 3．輸液更新時の手順を遵守する。 4．輸液ポンプの定期的な講習会の実施。 5．マグネシウムの血中濃度測定を院内測定に変更することを検討する。	・確認が不十分であった
16	障害なし	不明	不明	6：00～7：30まで14ml/hで投与されていた。医師へ報告し、バイタルサイン変動なく、尿量も特に変わりないためそのまま様子観察となった。	積算クリアの時に誤って触ってしまった操作ミスの可能性あり。 クリアした後に流量確認をしていなかった。	5Rの徹底 複数人受け持つ際は、流れ作業でバイタルサインを確認するのではなく今一度病態を考え患者に対応するようにする。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	クールフロー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	IVRセンターで循環器内科医師によりイリゲーションカテーテルでアブレーションが行われていた。（医師3名、臨床工学技士1名、看護師1名、診療放射線技師1名担当） 通常このカテーテルは先端から生理食塩水が持続的に流出するが、治療開始から約7時間後、生理食塩水が無くなり、その際に空気が混入し流出したことを医師は臨床工学技士から指摘された。 患者には一過性に心電図でSTの軽度上昇がみられたが、速やかに低下した。透視でみて見える範囲に明らかな空気はないと思わず、冠動脈に空気が流入したと思われた。直ちにベッド頭側を下げた。その後、冠動脈造影を行ったが、特に問題はなかった。血行動態も常に不変であった。また患者に著変がないか確認したが、軽度鎮静していた影響もあるが、特記すべき所見は認めなかった。頭部・胸部CTを撮影し集中治療室に転棟した。頭部CT上異常はなかったが、胸部CTで左心室に空気の存在を認めた。 従来、カテーテルアブレーションで使用する機器のセットアップは臨床工学技士が担当している。カテーテルのセットアップは、専用の還流セットをヘパリン加生理食塩水で満たし、専用の還流ポンプに接続する必要があるが、予てからこの還流ポンプは、気泡検知器が過剰反応するという背景があった。このため、臨床工学技士は今回のセットアップにおいて、気泡検知器を使用せずに還流セットを接続する方法を取っており、医師、看護師、診療放射線技師へは伝えていなかった。	還流ポンプの気泡検知器が過剰反応するという背景があったにせよ、気泡検知器が作動しないようセットし、輸液残量を目視のみで確認し使用していたこと。目視での確認には限界があることを十分予測していなかったこと。事前にチーム員に報告や相談ができていなかったこと。	還流ポンプの気泡検知器が作動するよう正しくセットをすることは言うまでもないが、この結果を重く受け止め、チームとして改善すべき点を現在検討している。当該ポンプは現在点検中で、代替え機を使用している。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	右下肢ASOに対して血栓除去術施行。術後、上肢にはHDのためのシャント、輸液ルートあり、左下腿で血圧測定施行。血圧測定中に疼痛訴えたがそのまま血圧測定施行し、左下肢SCDを装着した。SCD中に軽度と痛み訴えたが経過観察。皮下出血あり。医師に報告。経過観察の指示。術後2日目の時点で腫脹出現、動脈破裂の可能性も考え、検査施行。結果静脈破裂による血腫との診断。血腫内の血液の吸引を診療科医師にて施行された。その後弾力包帯で圧迫固定。その後も同様の処置を実施したが、皮膚に一部壊死を疑う部位が認められ皮膚科紹介となる。皮膚科医師にて切開による血腫除去施行された。創部の状況によっては植皮の必要もあるとの診断となった。	1.ステロイド使用で皮膚が脆弱で圧迫による表在静脈が破裂し、皮下血腫を形成した 2.術前からAfありワーファリン内服中。術後血栓予防のためにヘパリンの影響で出血しやすい状況があった。 3.INR：1.40で2日後のINR：3.20に上昇。凝固系の検査が遅れヘパリンの減量が遅れ、血腫進行した可能性。 4.皮膚科への依頼の遅れ。	・出血傾向のある患者への使用も含めSCDの適正使用の実施。 ・医師、看護師の連携観察強化。また病棟の移動もあり部署間での連携強化。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害なし	アルファマックス万能手術台 マッケ手術台アクセサリーシリーズ	マッケ・ジャパン マッケ・ジャパン	8時25分全身麻酔下にて、患者を仰臥位にし、両上肢を体幹に沿わせ、頸部を軽度右へ回旋・後屈位としポジショニングを行い、9時15分左頸部リンパ節郭清術を開始した。左頸部リンパ節郭清術が終了し、次の左側外耳道癌切除術を行うために術者が変わった。13時20分、患者の頸部を更に右側に回旋させ、手術台を右へ転回させた。この時点で、術者は、手術台からの転落防止のために側板が入っていることを確認し、既に手術前より患者左側に金属側板、右側にはアクリル側板（長さ400ミリメートル、幅225ミリメートル、高さ210ミリメートル）を挿入されており、そのまま手術は継続された。14時25分、手術を継続中、術野を確保するために、手術台をさらに右へ転回させた。その後時間が経過した。14時40分、手術台上のパッドごと患者が手術台から滑落した。滑落時には、患者の頭部にいた麻酔科医師は、挿管チューブと呼吸器を保持し、外回り看護師は、患者の頭部を保持に入った。滑落後、術者らは、患者の体表の確認を行い、明らかな打撲痕もなく、バイタルサインも安定していることから、麻酔科医師と相談した上で手術を継続した。15時30分手術を再開、19時40分に手術が終了したのち、挿管のまま全身CTを撮影し、異常がないことを確認した。その後、経過観察目的にて20時20分ICUへ入室、翌日抜管し一般病棟へ帰室した。	・手術台に挿入する側板は、腕保護アクリル板であり、患者の転落防止を目的として使用するものではなかった。 ・手術に関わるスタッフが、手術台とパッドの間に、側板を挿入することでその間にあるマジックテープの接着を外すことにつながることを認識していなかった。 ・側板を手術台の両側から挿入することにより、パッドと手術台を固定するマジックテープの機能が無効になっていた。 ・左側頸部リンパ節手術、左外耳道手術を実施していたため、術者、直接介助看護師は患者の左側に位置しており、患者の右側には、誰もいなかった。 ・患者の体位を固定する固定具が使用されていなかった。 ・当該患者は、頸椎手術の既往があり、頸部のポジショニングに制限があり、術野を確保するためには、通常より手術台の転回が必要であった。 ・仰臥位平坦で行われる左頸部手術と手術台転回を伴う左外耳道の手術が続けて行われ、手術切り替え時に患者の体位の確認を行わなかった。	・手術台からの転落防止のために、体幹抑制ベルトの使用や固定具などのデバイスを適切に使用する。 ・手術台転回時には、患者の両側、手術によっては足側等に人員を配置する。 ・一度に複数の手術を行う場合は、その都度ポジショニングを行う。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
20	障害残存の可能性がある（低い）	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトのデリバリーシステムの先端から14cm程度がちぎれ、大動脈内に遺残した。先端部に小さなマーカーがついているのみで、遺残に関して術中は認識できず。術後5日後のCTにて遺残物が発見され、カテーテルとの認識で経皮的に回収を試みた。先端部にチップがあり、太くなっているため穿刺孔では引き出すことができず、外科的露出を要した。	デリバリーシステムは強固にできており、現在のモデルでは破損の報告もなく、破損しうるという認識がなかった。	不明	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	不明	不明	大腿骨内にスクリューを挿入する際にガイドとして使用した1.2mmキルシュナーの先端が破損し、破片が大腿骨内に遺残した。エックス線撮影にて発見した。	大腿骨にキルシュナーをガイドとして挿入した。そのキルシュナーをガイドとして穴あけし、ドリルと共にキルシュナーを引き抜き、その穴にスクリューを挿入した。穴あけした際にドリルでキルシュナーが破損し、破片が大腿骨内に残存した。キルシュナーが戻ってきた際破損の有無は確認しなかった。	術野にキルシュナーを出す前、戻ってきたときに破損の有無を確認する。	・確認が不十分であった
22	障害残存の可能性なし	Mitek VAPR 3 システム Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン ジョンソン・エンド・ジョンソン	全身麻酔導入後、体位（仰臥位）を取り、手術を開始。手術は、1)骨付き大腿四頭筋腱採取、2)前回使用したスクリューの抜去、3)関節鏡視下関節内郭清、4)大腿骨・脛骨骨孔作成、5)大腿四頭筋腱の骨孔−関節内−骨孔導入、6)移植腱の固定（大腿骨側はスクリュー、脛骨側はプレート)で行われたが、手術行程3)でVAPRプローブが破損したたのに気づいた。気づいた時点で、一度、関節内を関節鏡で捜索したが、発見には至らなかったので、手術を続行した。行程6)を終了した時点で、再度、関節内鏡視を行い異物を捜索したが、やはり発見には至らなかった。この時点で、アルスロマチック（関節鏡用潅流液）36Lで関節内を洗浄していたので、自然排出の可能性も考え、また残存したとしても関節外であり、軟骨損傷の可能性は低いと考え、閉創した。術後X線で、経膝蓋腱ポータル内（関節外）に、破損物を確認した。	・機器破損の直後にエックス線撮影での確認を怠った。 ・破損後に使用を中止するという知識が無かった。 ・手術終了後のエックス線では、観察を怠った。	・機器破損の際には、直後にエックス線撮影による体内異物残存の有無の確認と、十分な観察を徹底する。 ・機器破損後は、当該機器の使用中止を徹底する。 ・製造販売業者に調査を依頼した。その結果、電極部が絶縁体の方向に曲がり、一部は絶縁体に接触していたこと、シャフト部が電極側に曲がり、圧痕が認められたことから、先端部に負荷が集中した可能性などが考えられると報告があった。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害残存の可能性なし	ケイセイクランプ	ケイセイ医科工業	予定手術後、ICUにて経過観察し、翌日一般病棟へ戻り、疼痛コントロールを図りながら、術後リハビリも開始されていた。口腔より組織壊死臭があり。診察後、静脈閉塞疑いあり、新に空腸を採取しての再手術を検討。医師より、本人と妻に再手術の必要性を説明。「いやだ手術はもう受けたくない。」と泣きながら訴えられるが、最終的には、同意し、14時15分～1時、再手術施行。術中使用機器・ガーゼの員数点検・確認は、器械出し看護師と外回り看護師と医師で行われた。術直後、手術台で胸・腹部エックス線撮影し、異常がないか確認後、ICU入室した。患者は、体動が激しくプロポフォール鎮静。気管切開酸素投与。翌日7時頃、耳鼻科医師が自宅で手術の経過を振り返っていたところ、舌動脈の結紮の記憶が曖昧であることを思い出し、手術を担当した手術室看護師へ連絡、確認。10時30分頸部エックス線撮影。クリップが体内へ1個遺残していることが判明した。医療安全管理係長へ報告。医療安全管理室長（副院長）へ報告。11時頃、耳鼻科医師が、妻と娘へ説明、謝罪し、家族の同意を得て全麻下でクリップ摘出することに決定。12時9分～13時9分異物除去術栄生。術中、術後異常なく経過し、翌日一般病棟へ転棟。	システム要因1．器械出し看護師は、クリップの最終確認を行わないまま、外回り看護師へダブルチェックを委ねた。看護手順・マニュアルの遵守が出来ていない。 2．交替看護師が器械出し看護師から申し送りを受けて交替するというルールが守られていなかった。 3．器械カウント表が2枚に分かれており、術中別々に配置して記載。追加したクリップが片方にしか記載がなかった。 ヒューマン要因1．器械出し看護師の外回り看護師と医師への依存。 2．器械確認の方法が、医師より、閉創前、「クリップの数は合っていたよね？」「はい、ありました。」と総数を伝えず曖昧に返事をしている。 環境要因1．12時間を超える長時間の手術による疲労と集中力の欠如。継続4時間を目途に交替するように取り決めていたが、時間外、休日ということできちんと守られていなかった。	1．器械の使用数と返却数を把握し、閉創前に員数に問題がないことを術者医師と麻酔科医師、外回り看護師に確実に声を出して伝える。 2．手術中の器械出し看護師は、交替にむけて機械台に残っている器械・針・ガーゼの員数を交替看護師に確実に伝える。 3．手術中の器械出し看護師は、交替にむけて患者の体内に使用している器械・針・ガーゼの員数を交替看護師に確実に伝える。 4．器械カウント表の修正と記入方法と配置の統一。 5．頸部を含む手術においては、頸部を含む胸部エックス線撮影を施行する。 6．マイクロ単品物品において、器械カードを作成し、術野に出ていることが明確になるようにする。 7．器械・ガーゼ・針の員数確認方法フローチャートと手術途中交替時フローチャートを作成し、ルールを厳守する。	・確認が不十分であった ・身体的状況（寝不足・体調不良等） ・記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害なし	心嚢穿刺キット	シーマン	14時頃より、エコーにて穿刺部位を決定のうえ心嚢穿刺を始めた。局所麻酔を行い、23Gの穿刺針で心嚢液が引けたことを確認の上、穿刺針にて心嚢穿刺し再度心嚢液が引けたことを確認。穿刺針の内腔を通してガイドワイヤーを心嚢腔へと導いた。穿刺針を抜去し、ダイレーターにて心膜の穿刺部位を拡大し、ガイドワイヤー越しにピッグテールカテーテルを心嚢腔へ導こうと試みた。ピッグテールを心嚢腔へ進めていく際に、ガイドワイヤー末端が体表外から胸腔内まで迷入してしまい、胸腔および心膜腔内に残存する状態となったことに15：30に気が付いた。すぐに上司と医療安全管理室に報告。16：00ガイドワイヤーの位置確認のために、CT撮影を行った。家族から「このようなことはよくあるのですか」と聞かれたため、再度上司から説明し、手術に納得していただいた。経皮的に抜去困難なため外科的に抜去が必要となり、当院呼吸器外科に依頼し、胸腔鏡下にワイヤー除去ならびに心嚢液排除による心タンポナーデの解除、心膜生検を行った。術後は経過良好である。	ガイドワイヤーの位置の確認が不十分であった。目的の場所にカテーテルを入れることに意識が集中し、カテーテルの最後の部分からガイドワイヤーが出ているか確認しなかった。	慎重にガイドワイヤーやカテーテルの操作を行う。ガイドワイヤーの最後にコッヘルなどを付け迷入しないようにする。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性なし	CVカテーテルセルジンガーキット	日本コヴィディエン	15:00頃挿入処置開始し試験穿刺した。問題なく脱血あったため本穿刺施行しスムーズに挿入できガイドカテーテルに交換した。ガイドカテーテルから本カテーテル挿入時ガイドカテーテルが体外に抜けるのを確認せず挿入し、ガイドカテーテルは血管内に押されて入っていった。	中心静脈カテーテル挿入時のひとつひとつの手技確認が出来ていなかった。	中心静脈カテーテル挿入の見学と書物での確認を実施する。 実施はひとつひとつの手技の確認を行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
26	障害残存の可能性なし	グローションカテーテル	メディコン	右肘部の静脈から挿入されていたグローションカテーテルが抜けてきて、薬液の漏れも認められたために当直医が対応を依頼された。当直医はグローションカテーテルであることを知っていたが、ガイドワイヤーを用いての入れ替えを行うことにした。カテーテルを途中で切断しガイドワイヤーを挿入したが、ガイドワイヤーを進める際にカテーテルを血管内に押し込んでしまった。局所での摘出を試みたが出来ず。カテーテルを用いて摘出した。	施行した当直医はグローションカテーテルの扱いにも慣れており、新たに挿入する技量も十分持っていた。グローションカテーテルの構造（先端が盲端になっている）も知っていたが、ガイドワイヤーで入れ替えできると判断してしまった。当直時間帯であり、侵襲的な処置は避けるべきであったが、簡単にできると考えてしまった。	グローションカテーテルはガイドワイヤーを用いた入れ替えは行わない（行えない）ことを周知する。 夜間帯は侵襲的な処置は可能な範囲で避ける。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	1. 穿刺した状態で投薬は中止し、胸部CT及び胸部エックス線撮影の指示あり。CT上ポート内に針が刺入されておらず、皮下への漏出を認めた。 2. CTより帰室後主治医より患者本人へ結果及び状況を説明される。 3. その後サクシゾン100mg+1%キシロカイン5ml+生理食塩水20mlを局注される。 4. ポート周囲の腫脹部位へリバノール湿布を貼用し、経過観察となる。 1. 10:00頃より、化学療法のためCVポートにポート針を用いてルートをキープした。 2. 自然滴下を認めたが角度により、滴下が遅くなるため抜針した。 3. 10:20に再度穿刺する。自然滴下は良好であるためポート針を固定後、病棟当番医と共に確認をした。 4. 前投薬が終わり、エルプラット開始時の11:10にも病棟当番医と自然滴下とポート部の確認を行ったが異常は認めなかった。 5. 12:15に確認した際には疼痛や腫脹は認めなかった。 6. 13:15に下膳のため訪室した際にポート部の疼痛を訴え、穿刺部周囲の腫脹を認めた。	1. CVポート穿刺は未経験の手技ではなかったが、患者の体格上ポート部位は若干分かりづらかった。 2. 最初に穿刺した際に、自然滴下がやや不良のために抜針した。その際にリーダーまたは他の看護師へ報告・相談を行う、もしくは主治医・当番医への報告を行い、穿刺を依頼するなどの対応ができていなかった。	1. 経験が少ないまたは未経験の手技・技術に関しては確認もしくは経験者の同伴の下で実践する必要がある。 2. 薬剤の特殊性からも初回穿刺時に滴下が不良と判断した場合は、再度穿刺する前に他者への報告連絡相談を行い、より安全な手技で投薬しなければならない。 3. 今回、副作用の説明を行っていたが治療・薬剤の特性が十分に伝わっていなかったため、疼痛を我慢していたものと考えられる。薬剤によって本件以上の重篤な症状を伴うこともあるため、施行前の説明と同意を十分に行なうことが重要。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
28	障害なし	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	ヒックマンカテーテルの白ラインからベースが20ml/hで投与されていた。15時にフィルターより患者側の側管から抗生剤を投与したが抗生剤が終了してもクレンメをとめずにいたため血液が逆流し閉塞した。18時10分に発見した。	側管から抗生剤を投与したが抗生剤が終了してもクレンメをとめずにいたため血液が逆流し閉塞した。	側管点滴が終了時には必ずクレンメを止め逆流を防ぐ。ヒックマンカテーテルはフィルターを通さないときには逆流が起こりやすいことをスタッフで共有した。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性がある（低い）	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	術中、体位変換後に右末梢18Gで確保していたルートの接続が外れてしまった。予期せぬ血液喪失が起きた。	体位変換でベッド位置が変わったこと。接続部が比較的患者に近い所に位置しているため、手術ドレープによる死角に入ってしまい、逆流による出血が床に起こったことの発見が遅れた。点滴ルートに関しては同部位の接続外れを短期間に多くのスタッフが経験しているとの情報を、事後に得た。	過去にも同部位の接続外れ報告多数有り、点滴ルート規格変更考慮。接続外れが多いと言う情報の共有。早期発見のために手術ドレープの可視化。なお本件が、手術室の照明を落とした状況で発症していた場合、発見が遅れ大きな問題になっていた可能性が在り、手術室内の照明は一定量確保する必要もあると考えられる。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
30	障害なし	バラード トラックケアー プロダクツ（新生児／小児用）	キンバリー クラーク・ヘルスケア・インク	全身麻酔下で右気管支異物摘出術後、気管挿管下（気管チューブのサイズ4.5mm）に21：30頃、ICUへ入室した。入室直後、閉鎖式気管内吸引チューブ（小児用トラックケアー24・6F・Y型）を装着した。以後それを用いて吸引操作を行っていた。翌日の1：00頃、当事者1人目看護師が気管内吸引をする際に、気管チューブの長さに対して、吸引チューブの長さが不十分で吸引が十分にできないことに気が付いた。当事者2人目看護師とともに再度気管チューブと吸引チューブの確認を行い、小児用トラックケアー24を6F・Y型（30.5cm）から8Fエルボー型（35.5cm）に変更することにした。8Fに変更する際に接続部の部品を交換する必要があるため、挿管チューブからY型のアダプターを取り外そうとしたが接続部がきつく取り外すことができなかった。そこで、ハサミで気管チューブを一部切断し、8Fに付属している接続部品を気管チューブに取り付け人工呼吸管理を継続した。 閉鎖式吸引チューブを交換した翌日（術後2日目）に気管内挿管チューブを抜去した。抜管後は、酸素投与は必要なく、動脈血酸素飽和度は94～100%で経過した。呼吸音は、左に比べ術野である右がやや弱く湿性咳嗽が見られた。翌日（術後3日目）に患児は、一般病棟へ転出した。その日の夜に嘔吐し、咳き込んだ後再度嘔吐した。その際に切断された吸引チューブの先端（7.8cm）が口腔内から出てきた。ICUに報告があり、トラックケアー24・6Fの先端であることを確認した。患児はその後、肺炎症状は順調に回復し退院した。患児の胸部エックス線写真を確認すると、切断後の吸引チューブは、気管内挿管チューブ内にとどまっており、抜管時に右気管支内に遺残していることが確認された。チューブが造影される素材ではないため、かろうじて確認できる程度であった。気管内チューブ内に切断された6Fの吸引チューブが在っても8Fの吸引チューブは挿入でき、吸引を行うことはできていた。いままで、気管内チューブを看護師が切断したことはなかったが、今回は医師に相談せずに行った。	・挿管チューブをはさみで切断する前に、気管内吸引をした後にストッパーをかけたか不明である。気管内挿管チューブを切断する際に、ストッパーがかかっているか、吸引チューブの先端が所定の位置にあるか、当事者1人目・2人目看護師は確認しなかった。 ・気管内挿管チューブを看護師だけで切断することは今までなかったが、この時、看護師は医師に相談しなかった。 ・気管内チューブ4.5mmに対しトラックケアー24・Y型6Fは短く、吸引に適さないということが部署内に周知されていなかった。	気管内チューブのサイズに合わせて使用する吸引チューブのサイズを書いた表を作成し掲示した。 気管チューブのサイズの見方、閉鎖式吸引チューブの使用方法の勉強会をICUスタッフ対象に行った。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.32「閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	心肺停止で搬送され、経口気管内挿管し人工呼吸器装着となった。 約1週間後、一般病棟に転棟。人工呼吸器にて同期式間欠型強制換気で管理。 看護師2名で全身清拭と口腔ケアを実施し、挿管チューブの固定を行った。テープ固定の際、テープは45cmを2本準備し、右頬部、左頬部の順で固定した。固定テープの長さが長かったため右頬部のテープを切ろうとしたところ一緒にカフエアー注入管を切ってしまった。エアが漏れないように切断部を屈曲し、挿管チューブを誤抜去しないよう反対の手で押さえ、もう一人の看護師がクレンメでカフエア注入管のクランプを行った。直ちに応援を要請し、医師へ報告と救急カートを準備を依頼し、ジャクソンリースで補助換気を実施した。10分後医師により、気管内挿管を実施。刺激による反射が強いためミタゾラム1A使用し再挿管を行い、再度人工呼吸器管理とした。一時的に血圧70代の低下がみられたが下肢挙上により回復した。酸素飽和度の低下はなかった。	1.準備した固定のテープの長さが適切でなかった。 2.固定は2名で行ったが、テープを切る際1名で行い他1名の視線は離れていた。 3.患者の顔面の前で剪刀を使用した。 4.カフエアー注入管を切断する可能姓を考えていなかった。 5.集中力に欠けていた。	1.固定するテープを準備する際、適正な長さを調整する。 2.剪刀を患者の顔の近くで使用しない。 3.やむを得ずテープを切る必要がある場合は、固定時と同様に2名で確認し患者やチューブを傷つけないよう十分に注意を払い、カフエア注入管は反対側にする。	・確認が不十分であった
32	死亡	不明	不明	搬送中呼吸音聴取、胸郭上がり確認記録有り。救命センターにて収容後聴診、胸部・腹部エックス線撮影、PCPS使用を考慮し頭部・胸部-腹部単純CT施行。 くも膜下出血。死亡確認となった。患者死亡退院後に再度CT画像を確認したところ、気管チューブが食道内にあったことが判明した。	どの時点で食道内に気管チューブが迷入していたかは不明。患者搬送中やベッド移動の際に食道内に迷入した可能性。	患者診察、呼吸音確認を複数人で行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害残存の可能性なし	不明	不明	気管カニューレ挿入され人工呼吸器使用中の患者に左完全側臥位をとった際、換気量がゼロになり換気が出来なくなった。体位を戻し頸部の位置調節・カフ圧確認・聴診するが、換気は確認できなかった。 カニューレからジャクソン加圧するが換気できず、継続して頸部の位置調節・カフ圧確認・聴診・吸引をしながら気管カニューレの閉塞確認などの原因検索を行った。原因が分からないまま徐々にSPO2値低下と血圧低下がみられ、12:25PEAとなり、心臓マッサージ・アドレナリン投与・気管カニューレ交換を行い、PEAから約4分後に心拍再開。	体位交換を機に気切チューブが抜けかかり、換気できなくなった。再挿入後呼吸状態は安定。患者は体格が小さく，ハーラー症候群のため短頸であった。このため使用している気管カニューレのサイズは小さめのものを使用していたが長さが短かったため抜けやすかった。	今後の予防策として、長めの柔らかい気切チューブを導入した（長さの調節可能なものを導入し，可能な限りの長さで使用中）。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
34	障害なし	不明	不明	脳出血にて意識障害の患者。自発呼吸乏しく、気切し人工呼吸器管理中。排便あり、病衣が汚染されていたため看護学生とともに寝衣交換、オムツ交換行う。人工呼吸器がある側に立ち寝衣交換を行うが、点滴側の袖を通すため、学生と立ち位置を交換する。左側臥位になり、袖を通すときに気切カニューレが抜去されていることが発覚。SPO2　96%ー97　NSコールにて応援要請、Drコール依頼しその間気切部、口腔内の吸引施行する。Dr来室あり、応急処置のため気道確保にて抜去された気切カニューレを再挿入し、Drにて人工呼吸器のFiO2を100%へ変更する。SPO2　90%。SPO2　88%と低下ありジャクソンリース15L送気にて換気開始。SPO2　94%まで上昇あるが再度、SPO2　85%と低下あり他Drへ応援依頼し、バックバルブマスクにて換気行う。吸引施行。SPO2　73%。顔面紅潮、口唇チアノーゼあり。他Dr来室あり気切カニューレ入れ替え行う。HR　135、BP　228／108、SPO2　100%　両肺野エア入り良好、肺雑なし。血ガス採取、脳CT、X一P撮影行い、著変なしとのこと。	人工呼吸器側に立たなかった。体位交換時にカフ圧を確認しなかった。蛇管に余裕を持たせてなかった。接続部を付けたまま体位交換を行った。体位交換時に気切部をよく確認しなかった。気管カニューレを再挿入した時に気管軟骨にあたり有効な挿入に　なっていなかった可能性がある。抜去された気管切開カニューレの破損はなかった。	蛇管に十分に余裕を持たせて体位変換する。体位交換時に、カフ圧をチェックする。自発呼吸のある場合は体位交換時に接続部を外して行ってもよいこととする。体位交換時、気切カニューレの挿入部を確認する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者の体位変換を看護師2名で行った後、経皮的酸素飽和度が80%まで低下した。吸痰でも改善しないため、研修医がバギングで対応したが改善せず、上級医により気管カニューレを抜去し、気管孔からマスク換気を行い経皮的酸素飽和度は改善した。抜去したチューブは閉塞していなかった。気管支鏡検査では気管カニューレの先端を過ぎた所から気管前壁が内側に圧排されているが、肉芽形成や粘膜びらんなどはなかった。また、脳波検査上、低酸素の影響は認めなかった。	気道トラブルの際の上級医師への応援要請に問題があった。	気管カニューレのトラブルが疑われた時は、速やかに上級医を呼ぶ。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
36	障害残存の可能性がある（低い）	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	十二指腸腫瘍に対し、膵頭十二指腸切除を施行。約3週間後に退院。自宅療養中であった。当科では、3年前より高侵襲手術に対して、早期に経腸栄養を開始するため、経腸栄養チューブ（EDチューブ、JMS社製ジェイフィード栄養カテーテル10Fr.）を、術中小腸に挿入、留置し、腸瘻として使用していた。留置する際、自然抜去や迷入を防止する目的に通常の手技通り腸壁とチューブを吸収糸（4-0PDS）1針で固定を行っていた。本事例では、摂食状況も良好であり、EDチューブは不要な状態であったため、退院前にEDチューブの抜去を試みるが抵抗を感じたため、固定の吸収糸がまだ融解していないものと判断し、日を改めて外来再診日に抜去することとし、留置のまま退院となった。退院16日後、15時頃より左下腹部の激痛が出現。救急車にてA病院に搬送された。初期対応後、かかりつけのB病院へ転院し緊急入院となった。CTの結果、EDチューブの先端が小腸壁外に突出している所見があり、腸穿孔と診断。同日、同医外科にて緊急開腹手術を施行。穿孔部を閉鎖し、洗浄ドレナージ術を施行した。この際、EDチューブも抜去されたが、著しく硬化していた。	本EDチューブは、本来、経鼻経食道的に用いるものであり、先端は胃内に留置する目的で製造されている。主原料は塩化ビニールであり、軟化させるために可塑剤が混入されている。添付文書には、「胃においても7-10日でチューブが硬化することがあり、状態を見ながら適切に交換すること」とされている。メーカーの説明によると、小腸内環境はアルカリ性であり、アルカリ性の環境下では可塑剤が溶出し、胃内での留置より早期に硬化する可能性があるとの説明であった。本事例では、1）挿入ルートおよび留置箇所が不適切であった（目的外使用）、2）添付文書で指示されている確認を行わなかった。の2点が直接的な要因である。これまでも、100例以上に使用されたが問題がなかったため、慣例的に使用し続けていた。経験に基づく慣例的な医療行為を漫然と継続していたことも要因の一つである。	1.塩化ビニール製のEDチューブは、小腸内に留置する場合は使用しない。現在、本邦において腸瘻として使用可能なチューブは2種類販売されており、事故発覚後速やかに購入し使用を開始している。 2. 慣例として使用している医療器材について、添付文書に基づいた使用を行っているかについて、調査を開始している。 3. 塩化ビニール製のEDチューブは安価であり、他施設においても、同様に目的外使用が行われている可能性があると思われる。本事例は使用者側の問題であるために医療機器安全性情報報告は行っていないが、医療機関への啓発（警鐘）は必要と思われる。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性なし	不明	不明	意識障害があり、経管栄養中の患者が前日に胃管チューブを自己抜去した。その為当直医が胃管チューブを再留置した。チューブの挿入に難渋し、確認のための胃泡音も聴取しにくいこともあり、エックス線検査を実施した。数分後に確認したエックス線写真で、チューブが胃内に留置されている事を確認し、看護師に経管栄養開始の指示をした。看護師も胃泡音の確認後に栄養を開始したが、嘔吐があり中止した。その後、2回とも胃泡音は聞き取りにくかったが、栄養剤を注入した。1回目の栄養を注入した後より、呼吸状態が悪化し、酸素投与を開始したが、エックス線検査をしたところ、誤嚥性肺炎となっており、気管挿管後人工呼吸器管理となった。その後、胃管チューブ留置の際に確認したエックス線写真は3日前の画像であったこと、当日の写真はチューブは気管に誤挿入されていたことが発覚した。その後、肺炎は治癒し人工呼吸器は離脱できた。	医師は当直あけで一人の時間帯に再挿入した。エックス線検査の後すぐに画像を確認したが、その時点ではまだ画像データは送られていなかった。早く栄養を開始したいため、確保を促した。胃管チューブの確認では、留置状態に疑いを持つ事がないと胃泡音の聴取だけでは信頼性が低い。1回目に患者が嘔吐した状態について、次勤務者に引き継ぎをしていなかった。	院内全職員での事例共有。胃管チューブの留置は、日勤帯に行う。エックス線検査の画像データの送信には時間がかかることを周知する。検査結果の確認時は日付・時間を確認する。胃泡音等の確認時に、疑わしい場合は複数で確認する。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
38	不明	不明	不明	入院1日目の11時頃、主治医が内服薬注入のためにEDチューブを挿入し、位置確認のエックス線撮影を午前中に終了していた。処置係の看護師が未注入の薬剤を発見し、他患者の処置中であった主治医と担当看護師ではなく、リーダーに注入可であるかを確認したところ、互いに言葉足らずの会話だったせいもあり、注入可と判断した。注入の際に気泡音の確認を行ったが、音の確認ができず、他看護師とリーダーに聴取を依頼。やはり音の確認はできなかったが、主治医がエックス線写真上で確認して注入の許可を出していると思いこんでいたため、再度、グル音の確認を行い、心窩部で聴取。バイアスピリンを注入した。その30分後、処置を終えた主治医がエックス線写真をみて、気管に挿入されていることが確認された。薬剤注入指示を最終的に出していないことが判明した。	主治医への確認が行えていなかった。 確認音の聴取ができなかった時点で、主治医に報告するべきであった。	医師への確認をする。 カルテに記載されていない指示は実施しない。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害なし	不明	不明	フドー手袋をつけていたが、両手でチューブをはさみ自己抜去した。	両手で挟む部分がある固定方法であった。	両手で挟めないように、隙間なくチューブを固定する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
40	障害残存の可能性なし	エンドビブボタンII	日本コヴィディエン	胃瘻ボタンの交換時、胃内留置できていなかった。	エンドビブボタンのセットされていたガイドワイヤーを使用しなかった。 胃瘻ボタン交換後、ガストログラフィンを使い透視で確認したが、胃内に留置できていないことに気づけなかった。	業者が推奨する交換手順を守る。 胃瘻用内視鏡を使用して胃壁を確認する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	死亡	バーデックス オールシリコンフォーリーカテーテル	メディコン	1. 10:00に医師によって膀胱留置カテーテルを挿入した。2. 尿の流出を確認後、バルーン固定液を注入したが尿の流出がなく、挿入したバルーンを抜去したところ尿道より鮮血が流出した。（普段は、バルーンカテーテルの根元まで挿入していたが、尿の流出があったため、約10cmを残し固定液の注入をした） 3. 膀胱留置カテーテルの再挿入を試みるが、挿入できなかった。普段、患者は全く自力での体動は見られないが、この時には体を反らせて激しく痛がる表情となったため膀胱留置カテーテルの再挿入を断念した。 4. 11:00オムツ内に血尿40gの排泄があった。血圧106/62mmHg、HR90台、SpO2が80%台となり人工呼吸器のFiO2を21%→50%とした。5. 13:30泌尿器科医にてスタイレットを用いて、膀胱留置カテーテルの再挿入を行い、圧迫止血することを目的にカテーテルの牽引を1時間行った。 6. 15:10　HR120～130台（普段はHR70～80台）が持続しているため、疼痛による頻脈と判断し、アンヒバ坐薬200mgを2個投与した。 7. 24:00　HR130台が持続し、膀胱留置カテーテルより血尿の流出も続いていた。（尿道損傷後の14時間で、血尿が約540ml流出） 8.　0:30にSpO2が79%まで低下、呼吸リハビリと吸引を行うが改善しないため、人工呼吸器のFiO2を80%まで上げるとSpO2は96%まで改善した。 9. SpO2が78%まで低下、直後から徐脈となり心停止となったため心臓マッサージを施行したが、その後当直医師が、死亡確認をした。	1. 膀胱留置カテーテル挿入において、普段はバルーンカテーテルの根元まで挿入していたが、尿の流出があったために約10cmを残し固定液の注入を開始している。尿道内でバルーンカテーテルを膨らませたため尿道損傷を起こした。 2. 同じ手技での膀胱洗浄は、約3ヶ月前から1回／週の頻度で行われており、当事者も3回実施していたが、今まではトラブルはなかった。 3. 尿道損傷部から逆行性に血管内に細菌が入り、敗血症を起こしたため、急激に病状が悪化した可能性がある。 4. 亜急性硬化性全脳炎のため元々、心肺機能が悪い状態であり、疼痛による頻脈によって心負荷がかかり病状が急変した可能性がある。 5. 人工呼吸器を装着中で呼吸リハビリなど排痰ケアを常時行っていたが、尿道損傷による処置のため、排痰ケアが普段に比べ充分にできなくなり、呼吸状態が悪化した可能性がある。 6. 尿道損傷による出血性ショックも否定はできないが、その可能性は低いと考えられる。また死因究明の解剖は行っておらず、出血が死因とは断定できない。	1. 男性に膀胱留置カテーテルを挿入時には、バルーンカテーテルの根元まで挿入し、バルーンの固定液を注入する際は、抵抗がないか慎重に確認しながら行う。 2. 間欠的な膀胱洗浄で膀胱留置カテーテルの挿入を行う場合は、バルーンの拡張は不要である。今後は、膀胱洗浄のための膀胱留置カテーテルの挿入では、バルーンの拡張は行わないよう周知徹底をする。 3. 膀胱洗浄が必要な場合は、膀胱留置カテーテルを間欠的に挿入するのではなく、長期留置することを考慮する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	不明	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	高カリウム血症（K7.8mEq/L）および急性腎不全による意識障害で救急搬入した患者である。入院時より血尿あり、3ウエイバルンカテーテル（固定液30ml）挿入し、持続的膀胱洗浄を時間100ml/Hで実施していた。GI（グルコースインスリン）療法開始され、時間尿量確認のため、持続的膀胱洗浄を輸液ポンプで実施するよう指示があった。（腎臓内科では腎生検時の合併症による血尿がある場合、その重症度によって持続的膀胱洗浄を輸液ポンプにて実施していた。）5日後の2時から、肉眼的血尿が増悪したため、指示に従い、注入量を200ml/Hに増量した。7時40分頃に輸液ポンプのアラームがなり、洗浄液を更新する必要があることはわかっていたが、夜勤である受け持ち看護師は別室で他患者の採血中で、手が離せなかったため、病室前を通りがかった看護師Aに洗浄液の更新を依頼した。依頼された看護師Aは看護師経験1年目で膀胱洗浄を見学したことはあったが、実際に実施するのは初めてで、輸液と同じ手順で輸液ポンプをセットして再開した。ポンプより下のルート内に空気が混入していたため、空気混入のアラームが鳴ってはいけないと思い、バルンカテーテルからルートを外し、エア抜きをした。その後、再度、バルンカテーテルにルートを接続。接続部が皮膚に直接接触するため皮膚保護目的でガーゼにて3ウエイ部を包んでいた。接続したときルートの指さし確認は行わなかった。9時に日勤看護師がシーツ交換のため訪室したところ、シーツと寝衣が濡れているのを確認した。バルンカテーテルを確認すると洗浄液がバルンカフ側に接続されているのを発見した。	発見後、直ちに主治医に報告し、バルンカテーテル抜去する。抜去時にバルンカフからは少量の固定液が引けたのみであった。抜去したバルンカテーテルのバルンカフ部は破裂しており、破裂による破損部分片が確認できないため、主治医より泌尿器科医師に診察依頼され、泌尿器科医師により3ウエイバルンカテーテル再挿入および用手膀胱洗浄を実施するが、バルンカフの確認はできなかった。膀胱内に異物残存していることによる感染リスクと尿成分が異物に付着することで結石になる可能性があるため、膀胱鏡を行うこととした。膀胱鏡を実施したが、膀胱内にバルンカフの残存物は確認できなかった。 アクシデント出現前後の血尿には変化は認められなかったため、出血性膀胱炎の悪化にはつながっていないと考える。	対策 1．輸液ポンプの使用は今後行わない 2．ルートの指差し確認の徹底教育 3．接続部の分かるガーゼ保護方法をとる（敷くだけにする） 4．点滴ルートではなく洗浄用専門のルートはないか、製造販売業者へ確認する。 5．医療安全部で、同等の設定をしてバルンの破裂時間と破裂時の衝撃の程度を検証した。 200ml/hで注入をするとすでに固定液は30ml入っているので、48ml注入した14分10秒後に大きな音と共に破裂しバルンを包んでいたビニール袋表面に衝撃を示すしわがついた。 新採用者への体験型教育の中に取り入れていく。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
43	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	当直医と看護師とで，チェスト・ドレーンバック交換した。患者担当看護師が訪室した際，チェスト・ドレーンバックの水封室に注射用水が入っていないことに気付いた。呼吸苦訴えあり（頻呼吸）安静時SPO2：87%水封室に注射用水注入するとエアリーク認めた。	ドレーンバッグを準備した看護師の胸腔ドレーンについての知識不足やドレーンバック交換介助の経験が少なく，ドレーンバックには排液ボトルのみついていると思い込んでいた。ドレーンバックの箱をベッドサイドで開封してそのまま医師に手渡したあと，交換後のドレーンバックを観察できておらず，医師に任せきりにしていた。	ドレーンバックはナースステーションで開封し，水封室に水を入れ，セッティングした形でベッドサイドへ持って行く。交換後の胸腔ドレーンを再度確認し，ドレーン回路を医師とダブルチェックする。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	開胸手術の際に心嚢胸骨下ドレーンを挿入するが、ドレーンを挿入する際に誤って消化管を損傷したことが疑われた。手術直後は損傷したことに気がつかなかったが、術後ドレーン抜去後も、ドレーン孔より滲出液が続き、培養からenterobactorが検出され、瘻孔造影検査を施行してところ、消化管との交通が認められた。	患者は過去に十二指腸潰瘍で開腹歴があり、消化管が腹壁と癒着していたため、ドレーン挿入の際に損傷したことが考えられた。	このような開腹歴のある症例に対しては、今後より注意深くドレーンを挿入するように注意をする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
45	障害なし	不明	不明	胸水除去のため胸腔ドレーンを挿入し、介助は新人看護師の当事者（胸腔ドレーン介助は初めて）が行った。挿入中に1000mlを排液しバックを変えてドレーンを鉗子でクランプした。医師はリーダー看護師にはドレーンはクランプと口頭で指示した。当事者は他の看護師と後片付けをしていたが他の看護師になぜドレーンをクランプしているのかと問われ、エックス線撮影への移動のためと返答したところ、今はクランプは不必要ではないかといい医師の指示確認のため部屋を出た。当事者はその通りだと思いクランプをはずした。先輩看護師がドレーンクランプが医師の指示であることを確認し胸腔ドレーンをクランプするまでに740mlの胸水が排液した。患者は呼吸苦を訴えたがその後すぐに消失しバイタルサインに変化はなかった。リーダーは口頭指示のままだったため、医師に指示入力を依頼していた。	胸水を一回でどれくらい廃液するのか、多くの胸水を廃液したらどのような症状になるのか知識が不足していた。当事者は初めての処置であったのだからリーダー看護師は医師の指示を退室前に伝えるべきであったがつたえなかった。先輩看護師も退室するときに医師の指示を確認してくるのでクランプはそのままにしておくよう当事者に指示すべきだったがしなかった。	初めての処置については事前学習し知識を獲得しておく。先輩看護師は細かなことも確認・指示する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害残存の可能性なし	ペンローズドレーンAR	富士システムズ	慢性胆嚢炎、胆石症にて、腹腔鏡下胆嚢摘出術実施 肝床部にペンローズドレーンを留置した。 手術翌朝6:30、看護師が創部ガーゼ汚染状況を確認したところ、ペンローズドレーンがないことに気付き疑問に思ったが術後医師が抜去したのだろうと思い込みすぐ医師に報告しなかった。準夜看護師にも確認しなかった。主治医が朝の7:00回診、ガーゼ交換時にペンローズドレーンがないことに気付き、患者周辺を探索したが発見できず。すぐエックス線撮影し腹腔内にペンローズドレーンが脱落していることを確認した。 家族に説明し、腹腔鏡下回収手術を実施し、取り出した。	ドレーンの糸固定（糸でドレーンと腹壁に固定）が甘かったと考えられる。また固定後の固定状況の確認をしなかった。 ドレーンは通常翌朝抜去することはないが看護師が思い込みすぐ報告しなかった。医師が回診するまで発見が遅れた。 （今回は30分タイムラグ）	ドレーン留置時術者は糸のかかり具合を確認し、ドレーンが抜けないかドレーンを引っぱり固定状況を確認する。 看護師は通常でない、疑問を感じた場合、自己解釈で思い込まず必ず医師に報告する	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
47	障害なし	不明	不明	腹腔内臓器損傷のショック状態の患者。手術室が満床で時間外救急部の手術室で緊急回復術（脾臓摘出）を行った。ドレーンを2本（ダグラス窩と横隔膜下）挿入し、閉腹後ハイラテックスでドレーンを固定した。医師6名と共に手術台からベッドに移動したのちダグラス窩に挿入したドレーンが抜けていることにドレーンの近くにいた2外科の医師が気づき直ちに入れ直しのため開腹術をした。開腹術に当たっての循環変動や出血はなかった。自分は移動の際に、患者の両膝関節を保持しており、ドレーンの廃液パックが腹部の上にあったことは確認したが、ドレーンの挿入部をみることができず、移動の際に何かに引っ張られていることに気づかなかった。また、移動の時は、腹部にバスタオルを乗せていた。	移動の時に輸液ラインとバルーンに関しては自分の近くであり、注意喚起促すことは実践したが、ドレーンに関しては、医師にゆだねてしまったことが要因だ思う。	多人数が関わった事で、責任の所在が不明確であった。移動の際には担当者がライン類などの安全を確認した上で人数確保するなど安全に移動するためのリーダーシップをとる対策が必要であると考える。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	不明	不明	OP前にOP室にて硬膜外カテーテルを挿入した。挿入時、外針を抜いた際硬膜外チューブが切断され、約10cmほど残存したことが判明した。エックス線下ではカテーテルは写らず。外科医、整形外科医と相談し、外科の直腸癌手術後、整形外科医にて皮膚切開。黄靱帯内にカテーテル断端を発見、除去した。	挿入後椎弓間がかなり狭く、抵抗感はあったが、極度ではなく予想しうるものであり、カテーテル留置後、外針を引き抜く際切断されたものと考える。 術前のカテーテルの不具合の有無を確認したが、異常はなかった。 術者としては硬膜外カテーテル挿入に関して、1万件近く回数を実施していたが初めてであり、予測はつかなかった。	麻酔同意書の項目の副作用・合併症の欄へカテーテル切断の記載を行う。 他社のカテーテルの検討。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
49	障害なし	不明	不明	疼痛コントロール目的にて、硬膜下カテーテルより塩酸モルヒネ30mg＋ポプスカイン500mg 4ml/h投与していた患者。13時に残量がなくなるはずの薬液が10時確認し110ml残っており、13時の医師の処置の際に三方活栓がロックされているのを発見する。残量から約27時間薬剤が無投与であったこととなる。患者の状態に変化なくVASは2～3／10にて経過されていた。指示にて塩酸モルヒネ60mg＋ポプスカイン750mg　4ml/hで投与となり、その後VAS2/10にて経過する。	ヒュージョンポンプの使用が初めてであり、基準がない中で統一されない確認方法をとっていた。確認時間が一定でなく、残量の確認・次回の薬剤注入時間などの情報を理解せずに看護援助を行っていた。	ヒュージョンポンプの管理方法について勉強会を行い、正しい管理方法についての知識を習得する。残液の経過表への記載・ヒュージョンポンプ交換日の記載。病棟内でマニュアルを作成し、統一した看護援助を行えるようにする。初めて使用する機材についてリスク感性を高める。医師と十分にコミュニケーションが取れる環境を作る。刺入部からポンプまでの確認を確実に行う。患者指導の強化。（医師の協力を得る）	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	不明	不明	人工股関節置換術（THA）の術後鎮痛を目的に、麻酔科医師により挿入された硬膜外チューブよりフェンタニルとアナペインを投与中であった。 11時頃、看護師2名でTHA術後の患者の全身清拭を行った。その数分後に患者より「点滴の先端が外れている。」とナースコールがあり訪室した。確認すると、PCAポンプのルートの先端のことであることが分かった。外れた先端の付近に末梢静脈点滴の三方活栓があったことと、清拭後であったことから、末梢から投与している点滴の側管のPCAポンプの接続が外れたのだと思い込み、アルコール綿で消毒し、そのまま接続した。 翌日、別の看護師が硬膜外からのPCAポンプが末梢静脈点滴ルート側管に接続され、硬膜外チューブの先端が開放された状態であることに気づき、接続ミスが判明した。直ちに、硬膜外チューブ先端をクランプしキャップで保護、メイン点滴側管からPCAポンプを外した。 主治医に報告したところ、患者の状態は落ち着いており、そのまま経過観察となった。20時に硬膜外チューブは抜去された。	硬膜外チューブ先端も末梢静脈点滴ルート先端のいずれもPCAポンプに接続できる状態だった。	当事者：静脈に投与してはならない薬剤（今回はアナペイン）についての知識を学ぶ。医療行為における清潔操作についての再教育。 看護師：患者の鎮痛処置に関する情報を事前に把握する。また、起こった出来事は必ずペアの看護師やリーダーに報告する。硬膜外チューブの接続が外れていないか、接続部位に緩みが無いかを確認する習慣を付ける。 麻酔科：硬膜外チューブ先端に、硬膜外ルートか静脈ルートかをシール等で直接表示する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	午前中透析室にてショルドンカテーテル入れ替えのため右鼠径ショルドンカテーテル抜去し4時間丸めたガーゼで圧迫。右内頚ショルドン挿入。13時40分透析室より帰室。14時10分頃、尿意あり室内トイレに歩行し移動。トイレから出た際に出血に気づき、トイレの前で横になっていた。個室であり部屋の扉は開いたままだった。14時20分頃、回診の医師によって発見された。床まで汚染する程の多量出血だった。補液および下肢挙上を行った。Hb8．8→7．7g／dlと貧血進行を認めMAP4単位を投与した。右鼠径部に再度丸めたガーゼを留置し，圧迫帯による止血を再開した。	安静解除後に歩行開始を行うときには、見守りで行っていく。カテーテル入れ替え後，13：40頃まで透析を行っており，ヘパリンが使用されていた。これが影響した可能性はある。	観血的な処置を実施した後の経過観察を十分に行う必要があることから，診療科にて検討会を開き，止血手技後の経過観察について，あらためて周知徹底した。圧迫止血の時間については、全身状態を考え、適宜延長する必要がある。	・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	突然の頭痛、胸背部痛にてA病院へ搬送される。血圧80台、HR30台とpreshock状態にて急性大動脈解離疑われた。緊急CT撮影し解離は認めないものの、高度徐脈にて当院搬送となる。当院到着時もHR30台、血圧80台と低下。心エコーにて心タンポナーデによるショック状態と疑い、胸骨左縁よりアスピレーションキットにて心のう穿刺施行した。暗褐色血清液穿刺され凝固せず。約200ml廃液後、血圧100台と上昇。前医CTにて心のう水貯留なく、巨大な右心系認めたため、心臓穿刺の可能性あり緊急CT撮影した。右室より肺動脈内に挿入されており、ドレナージを中止とした。	事故の内容へ記載	患者は心臓手術の既往があり、右心系の著名な肥大が認められており、心嚢穿刺前に再度当院にてCTを確認すればタンポナーデを否定できた。画像のチェックに細心の注意を払う。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
53	障害なし	他院で留置のため不明	不明	胆泥による胆道狭窄・胆のう炎があり他院で胆のう摘出術を施行。術後の内視鏡検査では、胆管内壁は黒色の繊維質で覆われて接着し、完全な除去ができないため永久的に総胆管ドレーンが必要となり、術後の全身状態安定後転院、入院していた。入院時、ドレーンは皮膚縫合固定1糸と粘着性の強い布絆創膏で皮膚に固定されていたが、皮膚トラブルが発生し、絆創膏固定を中止し縫合固定のみとした。看護師2名で清拭を行うため衣服を脱がせガーゼを外すと、ドレーン挿入部の縫合固定糸が外れていた。休日であり主治医が不在のため、日常のケア場面で使用している紙絆創膏でドレーンを固定しケアを継続した。おむつ内に少量の排便があり、浣腸と摘便を行うため右側臥位にした。終了後仰臥位に戻し、ドレーン挿入部が変わりないことを確認した。引き続いて清拭を行うため、1名は手を洗いに離れ、もう一人はベッドサイドで清拭の準備を行った。準備が整い患者に目を向けると、ドレーンについている固定糸の位置が3～4cm外側にずれていた。紙絆創膏は外れ、創部からは少量の出血があり、ドレーンが抜けたと判断し看護師が抜去した。縫合糸はドレーン先端から7cmのところに付いていた。日直医師と主治医に報告し、診察の結果、手術を行った病院へ転院、再度総胆管ドレナージを行った。	ドレーン挿入から4か月が経過していた。入院後、皮膚トラブルがあり、粘着性の布絆創膏固定を中止し、ドレーン固定は縫合糸のみになった。ドレーン挿入部は切り込みガーゼ1枚で保護し、ガーゼが切れているところ1か所を紙絆創膏で止めていた。常に縫合固定糸にテンションがかかる状況であり、固定糸も外れやすかった。看護師は、固定糸が外れていることに気付いたが、絆創膏で固定すればドレーンは抜けないと思い、日常的に使用している皮膚刺激が少ない紙絆創膏を使用し固定した。紙絆創膏が剥がれやすいとの認識はなかった。縫合固定糸と絆創膏が外れたことで、ドレーンが下側に引っ張られ抜けたと推測される。当日は休日のため、主治医が不在であり、日直医への報告・処置の依頼をためらい、後回しにしケアを継続。医師への報告を怠った。総胆管ドレーンを挿入している患者のケア経験のある看護師がおらずドレーン管理の知識が不足した。看護ケアや処置の看護計画には、性状の観察や創処置の事は明記していたが、ドレーンの固定方法や抜去防止に関する看護計画は不十分だった。	ドレーン固定は、皮膚にフィルムドレッシング材を貼り、その上から粘着力のある布絆創膏2枚を使用する。剥がれやすい紙絆創膏は使用しない。ドレーンは、絆創膏固定するところにマーキングし、挿入部までの長さを測り、正しく挿入されていることを確認する。皮膚の状態、ドレーン固定状態を観察する。ドレーンはゆとりを持たせて引っ張られないように注意する。特にベッド柵の上げ下ろしや体位変換、ベッド移動、絆創膏張替え時に注意する。異常時は、速やかに医師に報告し処置を行う。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・報告等（忘れた・不十分・間違い・不適切）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害残存の可能性がある（高い）	ネブライザー回路 メディランド 空気、酸素ミキサー モデル1500	不明 シチズンセイミツ	事故当日、患者は再度人工呼吸器から離脱し、気管切開の状態で酸素5Lが投与されていた。受け持ち医はネブライザー開始の指示をリーダー看護師に出し、リーダー看護師はメンバー看護師に伝えた。本来は、ブレンダーの蛇管の先端にマスクを着けて気切口に乗せてネブライザーを行うが、メンバー看護師は、回路を自分で組み立て、ブレンダーの蛇管と気管切開孔を直接接続した。ブレンダーの蛇管の蓋を開けずにネブライザーを実施したため、患者は息が吐けなくなった。数秒後に、患者は苦痛様表情を認めたため、看護師はネブライザー回路を外した。回路を確認すると一方弁で閉鎖回路となり、呼気が出来ない状態になっていた。患者はSPO2が80台となり、皮下気腫が増大し、胸部XPでは気胸と診断された。バイタルサインは安定していたが、再度人工呼吸器管理となった。その後、1週間後には呼吸器から離脱ができた。	・ICUでは過去にも同様の事故が発生していたが、その時改訂したマニュアルが現行の部品と合っておらず、マニュアルの見直しがされていなかった。 ・気管切開患者のネブライザーはICUではあまり施行されておらず、組み立て方法が統一されていなかった。 ・人工呼吸器抜管時と気管切開用のネブライザー用部品が区別して準備されていなかった。 ・当事者は気管切開患者用のネブライザーの組み立ては初めてであったが、自分で出来ると思った。 ・当事者は、自分の業務と新人看護師指導を並行して行っており、余裕がなかった。	ICUでの対策 ・気管切開時のネブライザーは専用の部品をセット化しておく。 ・同じアクシデントを繰り返さないように、リスク担当者が定期的に注意喚起する。 ・ネブライザーを使用する時は、回路組み立ての確認をダブルチェックする。 院内での対策 ・MEセンター部で、ネブライザーの種類など院内で統一したものを写真付きでマニュアル化し、必要時に院内イントラPC画面から情報を取得するよう変更した。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
55	障害残存の可能性なし	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	術後10日目に気管切開チューブ固定のナイロンを抜糸したところ、皮下を走行している腹側チューブが露出し、かつバルブパンピングするとその部位のチューブから髄液が漏出した。気管切開チューブ固定時にV—Pシャントチューブに針を刺した可能性が高いと考えられた。腹側チューブが露出しているためシャント感染のリスクがあり、シャントチューブの入れ替えが必要となった。	耳鼻科医師はV—Pシャント入れ換え後の気管切開を依頼され、脳神経外科医の執刀医も助手として立ち会った。耳鼻科医師は患者が4歳児であることから事故抜去予防のためにより安全を期して気管切開チューブを皮膚に糸固定した。過去に実施された気管切開部位からの皮膚切開であり、手術時間は10分で終了した。耳鼻科医は脳外科によるV—Pシャント術後の依頼であることは理解していたが、先に留置された腹側シャントチューブの走行・留置部位については、特に意識していなかった。複数診療科の関わる合同手術においては互いの術式や、互いの手術が他科手術に影響を及ぼす可能性・危険性等について事前に情報交換・情報共有を行い、慎重に手術に臨む必要があった。	V—Pシャント術と同時に他の処置を行う時は、あらかじめ皮下のチューブを皮膚にマーキングする。複数診療科で手術を実施する場合は、連携を強化し、情報交換を綿密に行い、互いの手術・手技に関する影響・リスクについて術前に十分把握しておく。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害なし	アクアパックシリーズ 酸素カニューラ 酸素チューブ	インターメドジャパン インターメドジャパン インターメドジャパン	安静時酸素2L/分投与で、モニター上SPO2 90%台であったが、モニター値が70%台に低下した。投与酸素量を3L/分に上げたが改善せず、自覚的な呼吸苦出現した。当日SPO2低下前にとった胸部エックス線写真では、心肥大傾向があったためラシックス20mgIVを行った。その後、勤務交代した看護師が交代時の引継ぎ確認のために、チューブ類を確認したところ酸素チューブの延長の接続部が弛んでいることに気づいた。酸素チューブを接続しなおしたところ患者の自覚的な呼吸苦も改善し、酸素SPO2モニターの値も改善した。	1、既存の酸素チューブでは、患者がベッド周りで活動するには長さが不足しており、コネクターを使用して酸素用チューブを接続した。 2、接続部をテープなどで固定していなかった。 3、患者の状態の悪化時に、酸素の接続はずれを予測できず、確認しなかった。	1、ルート、チューブ類の延長・接続は最小限にする。 2、接続部はテープなどで固定を工夫する。 3、定期的な確認（ゆるみ、はずれ、屈曲、固定状態）。 4、最後までたどって確認する。（患者挿入部位～接続部、医療機器との連結まで） 5、在宅酸素使用患者などの入院に際しては、ベッド周りの活動が可能な長さの酸素チューブの導入を検討する。	・確認が不十分であった
57	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	約1年5ヶ月前に行った左尿管ステント留置後、泌尿器科再来の予約は行われていなかった。その後前神経内科から婦人科に転科し子宮頸癌に対する治療が行われた。1年3ヶ月前に婦人科から神経内科に再度転科し約1年前他院に転院した。左尿管ステント挿入後泌尿器科への受診はなく、尿管ステントは留置されたまま放置された。今回神経内科から繰り返す尿路感染症の精査を依頼され、泌尿器科を受診し、約1年5ヶ月間尿管ステントが留置されたままであったことが判明した。通常、尿管ステントはその状態により3～6ヶ月毎に交換する必要があるが、長期間放置されたことにより左腎の萎縮を認めた。左尿管ステントの交換を行った。	本症例では多診療科に関わる重症疾患を有する症例で尿管ステント留置後に経過観察がなされていなかったことが原因と考えられる。その要因として、泌尿器科が再来予約を行っていなかったこと、交換が必要であることは主治医に連絡はしたものの（記載方法は直接的ではなく不十分であった可能性あり）、転科にともないステントが留置されていることが忘れられてしまったことが要因と考えられる。また、留置する際に同意説明文書が交付されておらず、説明が不十分であった可能性あり。	1）カテーテル挿入を行う際の同意の徹底。 2）カテーテル挿入の際に交換時期に再来予約することを徹底。	・報告等（忘れた・不十分・間違い・不適切） ・患者・家族への説明
58	障害なし	バクスターインフューザー	バクスター	CVポートを留置し、翌日にエルプラット・5FUの投与を行った。左記の抗癌剤投与後，14時からインフューザーポンプにより、５－FUの投与を開始していた。 2日後、インフュザーポンプの薬液の減り具合が遅いことに気づき、ルートを辿るとロックがかかっていた。 薬液の減り具合から考えると、ほとんど投与出来ていなかった可能性が高く、このことにより患者の入院期間が延長した。	インフューザーポンプのルートロックの確認ができていなかったことと、薬剤の減り具合の確認ができていなかったこと。	インフューザーポンプで薬剤を投与する際の観察項目を周知した。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害残存の可能性なし	不明	スミスメディカル・ジャパン	気管切開し、Tピースで酸素投与中の患者。15:40体重測定をするため、吊り上げ式体重計でベッドより吊りあげた際に心拍数が70回/分から100回/分に上昇、呼吸状態が努力様呼吸となった。すぐに、ベッド上へ戻し気管内吸引を試みたがチューブがスムーズに挿入できない状態であった。14:44心拍数が50台まで低下、SpO2もモニター上20%を表示しチアノーゼも著明となった。スタッフルーム内にいた主治医に報告し、診察中の15:46PEAとなり胸骨圧迫を開始した。 4時頃　カフ圧が低く適正化せず、当直医により気管切開チューブの角度調節していたところ、送気抵抗があり、ブロンコで確認すると気切チューブの先端の開口部が気管後壁向かい、開口部を防ぐ形になっていたため、経口挿管に変更される。その後、気管挿管チューブをアジャストフィットに変更になった。 主治医の指示にて15:47アドレナリンを1A投与、人工呼吸器装着。15:49心拍再開。人工呼吸器のチューブ閉塞のアラームが頻回であり、ボーカレイドの閉塞を疑い15:50 入れ替えを行ったが内腔に閉塞はなかった。ボーカレイドは脂肪層が厚く角度によっては浅くなる状態ではあった。アドレナリン1A投与・胸骨圧迫にて心拍再開。直後は瞳孔不同をみとめたがすぐに両側3.0mm対光反射も（＋）となった。	脂肪層が厚く皮膚から気管までの距離が長いため、頚部の角度によりボーカレイドが浅くなりやすく先端が気管壁にあたり閉塞してた可能性がある。気管切開時に医師はそのように判断していたが看護師との情報共有はできておらず、他の患者よりも一層の注意が必要であることを知らなかった。また当事者2人はICUメンバーで当日フリー業務を担当しており、当日気管切開部に皮膚トラブルが生じたため、新たにハイドロサイトを気切部に使用しているなど、HCU患者の詳細な状態把握はできていなかった。	患者の状態を理解している担当看護師、医師と共に実施する。 気切患者のつり上げ式体重測定時の注意点を周知し、危険回避行動できるように教育する。	・観察が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害なし	SMAC プラス	日本コヴィディエン	14時頃、A医師が右鎖骨下穿刺でCVカテーテル挿入を数回試みたが挿入できず、B医師に交替した。B医師は右鎖骨下を穿刺したが動脈を穿刺したため部位を変え、エコーで血管の位置を確認後、右内頚静脈からカテーテルを挿入した。B医師が血液の逆流を確認した際、Wルーメンの青ルートでは逆血を確認でき、白ルートは逆血確認が出来なかった。しかし医師は、片方の逆血確認で挿入出来たと確信した。翌日5：00頃、看護師はCV挿入部周囲の腫脹を確認し、CVルートを一旦ヘパロックし、左末梢留置して点滴を再開、主治医の指示を仰いだ。主治医から「もともと逆流はなかったが、正しく挿入されている」との返答があり、CVからの点滴再開を指示した。その後次第に呼吸状態が悪化し、3時頃に当直医によって気管挿管、人工呼吸器管理となった。CT撮影を行ったところ、両肺野大量胸水が判明し、災害・救命センター医師が胸腔ドレナージを施行。4時30分頃、CV迷入を疑いカテーテルを抜去した。	CVカテーテルを挿入した主治医は、X－Pでの位置確認を重視し、血液の逆流がないことを重視しなかった。 挿入から約14時間後、看護師が刺入部の腫脹と血液の逆流がないため、一旦CVルートの点滴を止めて、主治医に報告したが、主治医は「挿入できている」と答え、CVルートからの点滴が再開された。ここで確認の機会を逃した。その結果、気づくまでに約36時間を要した。 また、当院ではCVカテーテル挿入が麻酔科医による手術室での挿入が最も多いものの、それ以外にも、各診療科で実施されており、その手技や安全面は診療科に任されているのが現状である。	CVカテーテル挿入時の確認は、血液の逆流があることを第1とする。Wルーメンの場合は両方の逆血確認が必要である。X－P撮影だけでは、挿入部位を確定できないことがある。また、CVカテーテル挿入後、何かの異常を示す兆候がある場合、X－P撮影で確認する。 病院で採用しているカテーテル機材について、安全面から見直しを図るとともに、研修医に対し、CVカテーテル挿入時の知識・手技訓練の現状を確認・強化を検討する。今後、CVカテーテルのセンター化や認定医制度など、当院のニーズに応じた体制整備を検討する。 看護師が異常に気づき申し出ていたが有効に機能しなかったことから、多職種間における情報共有について、現状見直しの必要性が示唆された。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
61	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	右鎖骨下静脈へCVを挿入し、X－P撮影をおこなった。CVカテーテルが正しい位置に挿入されていることと、気胸を発症していることを確認した。CV挿入時の穿刺で右鎖骨下静脈の同定が難しく時間を要し、その際の穿刺で気胸を生じたと考えられた。 患者は人工呼吸器装着中で呼吸状態が安定しており、あらかじめ予定されていたCT撮影を行った後トロッカーを留置し脱気をおこなった。	当日の朝、呼吸状態が悪化し気管内挿管を行っていた。 穿刺に右鎖骨下静脈の同定が難しく時間を要した。	慎重に処置をおこなう。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	不明	CVカテーテル	不明	18GのCVカテーテルを患者の右内頚静脈からアプローチし、静脈血の逆血を上位医師と一緒に確認しXP撮影で位置確認をした。まもなく補液を開始したところ看護師より滴下しないとの報告があったため、カテーテルのクランプを外すと動脈血を認め、点滴を中止した。その後CVルートは使用せず、翌朝CTにて右椎骨動脈にカテ先が迷入していることが判明。脳外科医師にコンサルトし、透視下で抜去となった。念のためMRIを施行したところ、右後頭葉小脳半球に脳梗塞が発症していた。経過観察のみで眼がチカチカするなどの症状は軽快した。また、同時にDVT・PEの発症も認めたが、ヘパリン治療で軽快となり、カテーテル操作の影響によるものかどうかは不明であった。	通常の手技で実施し静脈血の逆血を認めたため、動脈に迷入するとは予期していなかった。	・CVカテーテル挿入時、静脈血であるかどうか血液検査を用いて確認する。 ・カテーテル先端の位置を複数の医師で確認する。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
63	障害残存の可能性なし	アロー マルチルーメン アクセス カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	手術時に麻酔科が右内頚静脈に7．5フレンチのスワンガンツカテーテルを挿入。その際、シースイントロデューサを使用。翌日にスワンガンツカテーテルを抜去することにした。医師2名で実施。間もなく血圧が低下、動脈圧モニターの血圧も低下、心電図モニターで心拍数が60台へ低下した。すぐに心臓マッサージを施行。人工呼吸器から用手換気に切り替え、エピネフリン投与したところ、2分で自己心拍、血圧上昇を確認した。ラインに問題があることを疑い、シースイントロデューサーは抜去した。CVカテーテルを挿入した。	1．カテーテル内部構造について知らなかった。シース内腔からスワンガンツカテーテルが抜かれると、茶色のエクステンションラインから投与された薬剤が一時的に中断に近い状態になる。 2．今まで本院で使用していたシースが製造中止となり、同等の仕組みのシースがなかった。	1．職員にシースの内部構造を図解して示し構造原理を知らせる。また、茶色のルーメンから重要な薬剤は投与しない。 2．シースとは別に中心静脈カテーテルのルートを確保する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性なし	不明	不明	右前腕のメインのルートを抜去する際に、固定テープが右手背のルートの固定テープと重なって貼ってあった。手で剥がすも剥がれなかったため、重なっているところのテープの下の皮膚に1cm×1cmの切創を生じさせた。	同様のアクシデントが前月に発生し、はさみを使用しないこと。テープを剥がす時にはリムーバーを使用する事としていた。しかし、病棟内で全ての看護師に周知できたか確認できていなかったため、このアクシデントを知らない看護師がいた。 当事者は前月の事故内容及び対策は知っており、患者の皮膚が脆弱であることも知っていた。しかし、テープを浮かしているため、皮膚を切ってしまうかもしれないとは予測出来ていなかった。前月のアクシデント発生後もテープカット時にはさみを使用している看護師がおり、対策が現実的ではなかった。	アクシデントの共有及び対策を周知させるために1週間は報告を継続する。 テープは重なると剥がしにくいため、固定時はテープが重ならないように貼る。 テープを剥がす時には、リムーバーや酒精綿で濡らしてから剥がす。皮膚が脆弱な患者には絶対にはさみは使用しない。しかし、リムーバーなどでもどうしても剥がせない場合は注意しながら看護師2名で行う。	・確認が不十分であった
65	障害残存の可能性なし	不明	不明	動脈ラインにて血圧管理をされていた。0時すぎに他看護師から動脈ラインの貼り替えを手伝ってほしいと言われ患者の部屋へ入室した。左上肢の動脈ラインの周囲が血液汚染しており寝衣まで汚染していた。その時動脈ラインの波形は出ていた。部屋はダウンライトがついているのみであり部屋全体の照明はつけていなかったが十分見えると思い、このままの照明で行うこととした。他看護師と固定テープの貼り替えを実施。テープを私がはがし、他看護師がカニュレを押さえていた。刺入部周囲にエスアイエイドが貼っておりそれを引っ張っても剥がれなかった。 刺入部を再度確認すると5mm程度抜けかけていたため、剥がそうと引っ張ることにより予定外抜去を起こすリスクがあると考えた。また血液が多量に周囲についていたため、滑ってより抜けやすくなっていると考え、クーパーでエスアイエイドを切って剥がしたほうがよいと考えた。末梢側にむかうようにクーパーを刺入部から1.5cmほど離して5mm程度切った。その後も剥がれなかったため再度5mm程度進めた。その後、血が噴出したため他看護師がガーゼで圧迫した。刺入部を確認するが血が噴出しているため再度ガーゼで押さえた。数秒後再度確認すると動脈ラインが断裂していることに気づいた。サーフローの先を5mm程度残して残りの27mmの所在は不明。すぐに当直医師に連絡し診察してもらう。末梢にサーフローの残りの先端部分が流れている可能性があるため各指でSpO2 測定を実施。どの指でもSpO2 100%とることができた。末梢色は異常なく、本人に聞くとしびれ感もないとのこと。当直医師より異常がないようであれば様子観察でよいとの指示を受けたためそのまま様子をみることとなった。血管造影と異物除去について医師より説明される。手術室で確認するが見つからず。翌日のCT、エコーで確認でき、残存カテーテルを除去された。	・刺入部を確認せずにクーパーを使用した。 ・切断する可能性があるというリスクを想定できていなかった。 ・中枢側にむけてではなく末梢側に向けて切ってしまったためカニュレを切断するリスクが高かった。 ・夜中であり人数が少ない中、剥がれない動脈ラインを2人のみで貼り替えようとしてしまった。 ・夜中だが動脈ラインを貼り替える時、部屋の電気を全部つけずダウンライトのみをつけてしようとしていた。	・処置の応じた明るさを確保し、クーパーは直視下で使用する。 ・やむを得ず鋏を使用する場合は、その処置に慣れた医師あるいは熟練看護師を呼ぶ。 ・インシデントを繰り返す職員に対する教育プログラムを検討する。 ・マニュアル・手順書のチューブ・カテーテル管理の項目に、クーパーの使用について追加する。 ・医師は看護師と共に、Aーラインの管理を行い、出血等がある場合は早期の対応を検討する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害なし	不明	不明	右側臥位から仰臥位に体位を変えたところ、挿管チューブ内に分泌物が噴出しSpO2が70台に低下した。医師が目の前にいたので、ともにジャクソンリースを押しながら点検した。抜管と判断し挿管チューブを入れ替えた。	体位変換を行うときに、チューブを口元で押さえる、可能であれば回路をはずすなどの抜管予防策を実行しなかった。わずかな体位交換なのでやらなくてよいと思った。	わずかな体位変換であっても、可能であれば回路をはずし、口元のチューブを手でおさえ抜管防止策を実行する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
67	障害残存の可能性がある（低い）	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	髄膜脳炎で入院加療中。入院後から人工呼吸管理であり、気管切開術施行。その後、精査目的に全身造影CT予定であった。 医師3名、看護師3名で病室からCT室へ搬送し、用手換気は研修医1年目が行っていた。14時40分に患者ベッドから検査台に移動時に、気切カニューレが一時的に外部に牽引された。気切カニューレとBVM（バックバルブマスク）を外さず、移動を行っていた。以降、換気は当事者が施行。検査台移動後の用手換気で強い抵抗を認め、即座に救急科医師に連絡した。14時50分に救急科医師到着。気切カニューレ入れ替えを試みるも困難であり、気切孔をガーゼでふさぎBVMを用いて換気するもSpO2 70%台前半まで低下あり緊急気管挿管施行した。その後は速やかにSpO2 94%まで上昇した。15時にCT検査は中止とし再度患者用ベッドに移動する際に右内頸の中心静脈カテーテルが牽引され抜去した。同部位より少量の出血あり圧迫止血した。	・移動時には、患者の体にはCVルート、末梢ルート、シリンジポンプ、胃管、尿道カテーテル、モニターが装着されていた ・CT室には医師1人、研修医2人、看護師3人、放射線技師1人おり、移動時の換気は研修医が行っていた。 ・リーダーシップをとって指示するものはいない状態であった。移動時には一旦換気を中止、BVMを外すなどの指示を出していなかった。	・ベッド移動時には、リーダーを決め、リーダーが指示を出すようにする。 ・リーダーは全体を見える位置につく。 ・移動のタイミングを合わせるため声掛けを徹底する。 ・気管切開されている患者を検査などで移動させる際は、BVMは一時的に外す。気切カニューレが万が一抜去したときを想定して、BVM、予備の気管カニューレや、気管挿管の準備をしておく。 ・患者に直接影響を及ぼすようなこと（換気、CVなどの手技）をさせる時は指導者が責任をもち、目を離さないようにする。本例のように重症で気管切開やCV挿入されている患者の移動の際は、研修医には患者の足元などのサポート役を指示する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	気管切開術施行。疾患の進行によりADL除々に低下し日常生活は、全面介助で実施していた。痰も多く、頻回の吸引及びネブライザーを実施していた。ナースコールを押しコミュニケーションは、文字盤等で可能であった。当日9:00食間水注入。その後気切部より吸引。硬めの痰中等量引ける。9:55 気切部より吸引するが吸引カテーテルが挿入しづらく奥まで挿入し吸引するが痰が硬くほとんど引けなかった。口腔内からは、唾液用中等量、サイドチューブより少量引ける。本人と話しネブライザー実施。痰があがってきたらナースコールを押すように声をかけ説明する。10:15 訪室すると意識なく全身チアノーゼあり。医師及び応援要請。すぐに気管カニューレ抜管し吸引するが少量の痰のみ引ける。CPR開始。	1．気管カニューレより吸引は頻回に実施していた。 2．ネブライザーを実施し状況に応じて回数を増やしていた。 3．直前まで吸引は実施していた。 4．発見時カニューレを抜管し吸引したが、少量しか痰は引けなかった。 5．電解質も悪く不整脈や原疾患の影響も考えられる。	現状は吸引、ネブライザーを頻回に実施している。 1．看護師は毎日の喀痰状況などのアセスメントを行い医師へ報告する。 2．毎日のアセスメントより医師は、去痰剤の使用、種類、量、ネブライザーの回数などを指示する 3．情報交換しながらカニューレの大きさ等を評価する。 4．気管切開術後は、3日目、7日目、10日目、14日目には必ず評価を行い吸引、ネブライザー回数、カニューレの大きさ等を評価する（気管切開術後の評価についてマニュアル化する） 5．呼吸リハビリと共に日中の排痰ケアを強化する 6．気管切開術後2週間は、心電図モニターと酸素飽和濃度計（spo2）を装着	・判断に誤りがあった
69	障害なし	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	術後、ミニトラックを通常通り挿入、X－Pで気管内に留置できていると確認していた。翌日、サクションチューブの挿入時の抵抗、ミニトラックを開放時に右胸腔ドレーンからのair leakを認めたことから、胸部CT検査でミニトラックが気管後壁を貫通し、縦隔内に迷入していたことが判明したため、ミニトラック抜去後に再挿管を施行した。	ミニトラック挿入時の確認不足。 食道癌術後に伴う縦隔の剥離。 女性高齢者であり気管膜様部の脆弱化。	本事例は抵抗なくスムーズに挿入されていたが、挿入困難など不具合がある場合は、気管支鏡で確認することを徹底する。 サクションチューブ挿入時に抵抗がある場合は、速やかにCT撮影を施行し、位置を確認することを周知徹底した。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	鬱病にて入院したが、妄想状態にて食事・内服摂取が困難な状態となり、MTを挿入。2日後にMTを自己抜去し再挿入となった。当直医がX－Pにて先端と挿入部位を確認した。その際、先端部分が胃内にて屈曲しているように見えたため、当直医に報告した。しかし、医師は胃内にあると判断し内服や栄養の開始指示を出した。看護師は空気音を確認し経管栄養を注入した。その後、5日間は経管栄養を注入した。その間、空気音のみの確認であった。夕食時、患者からのどのあたりでとぐろを巻いていると訴えがあり。嘔吐はなかったが、痰をたくさん吐き出していた。そのため、当直医がMTを抜去。抜去したMTを確認したところ、MTの下端10CMの位置で屈曲の跡があった。再度前回のX－Pを確認したところ、胃入り口にてv字に折れ曲がり、MTの先端が肺門部あたりを向いている状態に見えた。誤嚥性肺炎を疑いX－P撮影した。また発熱もあり採血を実施し、CRPが5.19と上昇していた。抗生剤の点滴を開始し、SPO2が低下していたため、鼻カテにて酸素1Lを開始した。内服治療が必要な状態であるため、再度MTが挿入となった。	MT挿入後のX－Pの確認ができていなかった。また、MTの先端が上を向いているように見えた看護師が日勤スタッフに説明することができなかった。MT再挿入から、看護師は空気音の確認はしていたが、胃内容物の吸引を実施していなかった。	MT挿入後の確認はX－P撮影はもちろんであるが、空気音の確認と胃内容物の吸引を実施する。X－P撮影時は、横隔膜下から恥骨上縁までの撮影を実施してもらうように医師に依頼する。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
71	障害なし	経皮的瘻用カテーテルキット	クリエートメディック	造設から約3週間後に、経腸栄養開始となる。翌朝は予定通りの経腸栄養実施されたが、12時に栄養剤の注入をしようとしたところ、チューブが自然抜去していたことに気付く。すでにその時は、瘻孔が閉鎖しており、再挿入できなかった。	1、病院側のルールの不備として挙げられることは、バルンチューブの取扱い説明書には、カフのチェックを1週間に1回程度実施した方が望ましいとあるが、それを行っていなかった。なぜ行っていなかったかは、以前当院では、カフ注入部から栄養剤の誤注入事例があり、そこをテープでとめて誤注入を防ぐことが慣習となっていて、カフチェックを行っていなかった。 2、要因の一つとして、チューブの選択と栄養剤の種類があるのかと考える。16Frの細いバルンタイプであり、半固形の栄養剤の注入時、圧をくわえるために、それもカフのぬけの要因の一つとなったとも考える。	1、カフのチェックを行うように、クリティカルパスに組み込んでいく。 2、カフのチェックが行えるように、病棟スタッフの教育指導、手順の改定を行う。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
72	死亡	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	入院中の当該患者は、経口による食事摂取が困難であったため、鼻から栄養チューブを通して腸に栄養液を補給していた。CCU（冠疾患集中治療室）で加療中の患者に対して、昼頃、栄養チューブが詰まったため、これを開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、酢酸ビンから液15mlを取り出し、湯3mlで薄めた液をチューブに注入した。この直後、患者が腹痛を訴えたため、あらためて微温湯を注入して応急処置やCT撮影などを行った。しかし、状態は改善されなかった。翌日、患者に注入した希釈して使用した酢酸液の濃度は25%であり、酢酸の原液は30%であると認識した。高濃度の酢酸液が使用されたと認識し、全身管理を行うことのできるICU(集中治療室)に治療室を変更し、開腹ドレナージ術を行うなど全力を挙げて治療に努めた。患者の容体は、その後一時的には回復傾向もみられたが、逝去された。	院内のマニュアルでは、栄養チューブの詰まりを「予防」する目的で用いる液は微温湯となっていたが、詰まりを「開通」させるための記載がマニュアルにはなかった。そのため、介護施設等にてチューブ閉塞を予防する目的で使用されている酢水（食酢を希釈したもの）を使用する事例が生まれた。そこから、マニュアルに記載がなく、ローカルルールが展開した。閉塞予防のものが、閉塞解除目的に変わり、食酢から酢酸に変わり、酢水/酢酸水の最終酢酸濃度についての認識はなく、結果的に高濃度の酢酸水を使用されることとなってしまった。今回の事故は、マニュアルのない中で栄養チューブの詰まりの「開通」に濃度の高い酢酸液を用いたことが原因と考えている。	栄養チューブに対する酢/酢酸の使用を禁止し、院内の危険薬剤について点検を行った。栄養チューブのマニュアルについて改訂を行い、栄養チューブのワーキングループを作成し、チューブ管理の院内ルールを整備している。 危険薬剤については、定期的に点検を行う予定である。	・判断に誤りがあった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
73	障害なし	メラアクア コンフォート	泉工医科工業	胸腔ドレーンを挿入しウォーターシールで管理の指示があった。蒸留水を入れる際、バックのウォーターシール部分に水を入れる注水口ではなく、吸引圧設定部にいれて胸腔につないだ。他の看護師がすぐに見つけウォーターシール部分に水を入れた。	水を入れる部分の確認を怠った。初めての処置であり曖昧な知識で行った。	初めての処置はマニュアルを確認して正確に行う。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
74	障害残存の可能性なし	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手術終了時にドレーンを挿入するため、腹腔内にJ-bagドレーンを持ち込んだ。腹腔内で長さを調整して切断したが、断端を取り出すポートが無かったため終了時に取り出すことにして腹腔内に置いた。終了時に摘出することを忘れ閉創してしまった。手術終了時にエックス線撮影を行ったが、夜間であり放射線技師が到着するまでに時間がかかり麻酔を終了し挿管チューブは抜管してしまっていた。撮影したエックス線でドレーン断端の遺残が明らかとなり、再度麻酔を導入して摘出した。	腹腔内に医療材料等を留置する場合はホワイトボードに記載し、スタッフ間で情報共有することになっていたが、ドレーンの断端を残した際にホワイトボードに記載されていなかった。遺残がないと思い込んでいたため、気管内挿管の状態でエックス線検査を待つことが出来なかった。	ホワイトボードへの記載をすることを再確認。 手術終了時のエックス線撮影は再開創の可能性を考え、挿管状態で行うことを再確認。	・記録等の記載 ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
75	障害なし	不明	不明	手術。後、腹部に3本ウインスロー孔、ダグラス窩、膵空腸吻合部）のドレーンを挿入しそれぞれに先端を記載したバックをつないだ。5日後にダグラス窩ドレーンを抜去しその翌日に確認したところ、抜去したのはウインスロドレーンであり、ウインスロードレーンにダグラス窩、ダグラス窩ドレーンにウインスローと逆に記載したバックが装着されていたことがわかった。	バックに先端を記載する際に誤った。しかし手術後のどの時期か特定はできなかった。	手術直後のドレーンの先端部の記載を慎重にする。毎日の回診でドレーン先端部の記載と留置位置を確認する。異常を認めた時はエックス線等で確認する。	・確認が不十分であった ・記録等の記載
76	障害なし	ブレイク シリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	術2日後排液ドレーン抜去試みるが、約5cm引き抜いた時点で引っ掛かり抜去できず、当日、手術室で全身麻酔下で創を開き部分断裂し、ドレーンの抜去となる。	創部にドレーンを挿入する際、ドレーンの走行を可視できない状況で縫合固定するため、ドレーン自体を縫合糸で固定してしまった。	手術創閉創時に、ドレーンを縫い込んでいないか十分に確認するとともに、有害事象が発生した場合、無理をせず手術創を再解放し、遺残を伴うことなく抜去するよう、周知した。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	朝8時過ぎに右大腿静脈に入っていたカテーテルを抜去。20分程度圧迫止血を行い、その後圧迫帯も用い臥位にて安静保持とした。15時頃昼食食べるため、坐位まで可として、ベッド脇に端坐位の体勢を取った。数分間観察するも出血はなし。食事を開始した所、穿刺部から出血あり。一緒にいた家族がすぐに看護師を呼んだ。シーツなどから測定した出血推算量は1200mlであった。血圧は70台後半まで低下みられた。止血処置、バイタル確認、RCC、PCの輸血を行った。再度圧迫帯を巻き直し、翌日まで床上安静とした。	透析後1時間で安静を解除したが，ヘパリンを使用しておりハイリスクであった。	透析時のヘパリンの投与を考慮したうえで圧迫ガーゼによる圧迫時間をとる。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
78	障害なし	不明	不明	肝細胞癌治療目的に試行した腹部血管造影検査で、造影剤使用時にコネクターを正中動脈に留置されていたシースに接続する際、誤って側管に接続してしまい、造影剤流入時に内圧が上昇し、コネクト部分が破損してしまった。その為、シースの入れ替えが必要になった。	血管造影の教育中の事故であり知識不足が要因と考える。	上級医が指導、監督をきちんと行い造影前に確認を行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
79	障害残存の可能性なし	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエンス	完全房室ブロックでテンポラリー挿入、入院時からレベル低下あり状態不良であり、左鼠径部にAラインも留置した。テンポラリー挿入後もレベル不良で体動ほぼなかったが、予防的に左足抑制実施していた。しかし患者の体動が突然激しくなり抑制帯が外れ、体動により3方活栓が加圧バック側に動いてしまった。 3方活栓の保護栓がルート最初に付いていた穴のあいていた栓であったため、結果患者側と保護栓側が開通し多量に出血し血圧60台に低下し出血性ショックを起こしてしまった。補液にてショック改善、Hb低下あり輸血実施した。	・Aラインの3方活栓保護栓を穴の開いていあないものに交換していなかった。 ・3方活栓の保護栓が穴のあいている物だと把握していなかった。 ・患者のレベルが不良であり、激しい体動を予測していなかった。 ・抑制帯の管理が不十分であった（体動が少なく油断があった）。	・Aラインを使用する際は3方活栓のふたを穴のないものに確実に交換する。 ・視覚的にも周知徹底するため写真で説明の表示を行う。 ・抑制帯が確実に機能しているかチェックする。	・確認が不十分であった
80	障害なし	スパイナルドレナージキット	カネカ	全身麻酔後、術前に側臥位にてスパイナルドレーンを留置した。留置後には、髄液の排液は良好であった。体位を仰臥位へ変更し、手術準備中に髄液の排出が不良になった。刺入部を確認するとチューブが断裂し、先端が体内に留置された状態で遺残した。刺入部を切開し、顕微鏡下に硬膜直上まで進入。チューブ先端を確認し除去した。	・留置の途中でチューブに傷を付けた可能性。 ・体位変更時に引っぱられて断裂した。 ・スパイナルドレーンのチューブに破損やキズがあった可能性。それぞれが重なって起こってしまった。	・チューブ開封時に破損の有無を確認する。 ・体位変更及び移動時にはチューブ類の固定の確認を手術メンバー全員で実施する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.41「硬膜外カテーテル操作時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
81	障害残存の可能性なし	イレウスチューブ	クリエートメディック	現在の状況を長女に説明し手術の必要性について承諾を得る。 結腸穿孔に対し11：35～15：20全身麻酔下にて結腸人工肛門造設術施行。 手術中腹膜結節に対し病理組織採取。病理結果で腺癌の診断あり。GIFの予定。 術後2週後、GIFにて進行胃癌の診断あり。	大腸癌の術後・高齢であり腸の脆弱化あり。経肛門イレウス管挿入はリスクが高い処置である。 胃癌の腹膜播種があり、全身状態が悪化していた。 緊急処置が必要で、喘息の既往があるため、他の検査を十分実施せず、処置を開始した。	経肛門イレウス管はリスクの高い処置であるため実施時は十分注意をするよう指導する。 ガイドワイヤー挿入時は穿孔を起こす可能性を考慮して慎重に実施するよう指導。 単純CTの撮影を最初に行い、患者の情報収集をする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
82	不明	不明	不明	腎瘻造設時に使用する、ガイドワイヤーの損傷と腎盂内遺残	合併症の予測される症例への経皮的腎瘻造設に際して愛護的で侵襲のより少ない手技を実施するために、本ガイドワイヤーを使用した。しかしながら、ガイドワイヤーの取扱説明書を確認せずに不適切な使用をしたことから、本品の樹脂被覆が破損し、体内に遺残した。	・付属のガイドワイヤー以外を使用しないことを徹底する。 ・代替品を検討する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
83	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.外傷による脊髄損傷（C4/5後方脱臼骨折）のため人工呼吸器管理下、4日後に胃瘻造設し転院予定であった。 2.7時40分頃　体位変換およびオムツ交換を実施し、他患者ケアのため目視でSpO2100%であることを確認し退室した。 3.7時50分頃　他患者のナースコール対応に向かう途中に人工呼吸器アラームが鳴っていたため訪室、1回換気量低下（140台）であった。呼吸器回路を確認すると患者の肩とベッド柵間のチューブが屈曲しており、屈曲を解除すると換気量が500台へ改善した。患者は眼を閉じていたため声をかけなかった。 4.7時56分　他看護師が配膳中に人工呼吸器アラームに気づき訪室すると、顔面蒼白・SpO2測定不能・意識レベル低下で、気管切開チューブより人工呼吸器回路の接続が外れているのを発見した。 5.直後に人工呼吸器に接続するが改善せず、用手換気を実施し1分かからずSpO2が90%台へ改善した。 6.受け持ち看護師が病棟にいた医師（研修医）に報告し、バック換気後人工呼吸器へ装着した。 7.エックス線・超音波・血液ガス測定・頭部CT検査を実施し、異常所見を認めなかった。	1.人工呼吸器回路のチューブの屈曲を確認したが、接続部の確認が行えていなかった。 2.人工呼吸器アラーム音は「最大」と決められているが、設定を確認したところ音量が下げられていた。 3.SpO2モニターのみを装着しており、心拍等のモニターを装着していなかった。 4.気管切開部からのAir漏れから1回換気量低下を起こすことが頻回にあり、その都度対応していた。 5.長期入院、、人工呼吸器管理を行っているため、裏側の個室へ入室していた。	1.人工呼吸器の案量は最大のまま変更しない。また、他の病棟へも同様に周知する。 2.MEによる人工呼吸器点検（平日）時に、音量の確認を行う。変更されている場合は、必ず元に戻し部署へフィードバックする。 3.処置後や訪室時に、目視ではなく接続を必ず確認する。 4.人工呼吸器装着中は、全身状態の継続的な観察として生体監視モニターを使用する。 5.人工呼吸器装着患者を個室入室する場合は、必ず1名が近くにいて対応できるようにする。 6.急変患者発見時は、緊急コールで病棟内に知らせるとともに、院内緊急コールで専門医師を参集する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
84	障害残存の可能性がある（低い）	PTCDキット	クリエートメディック	胆のう炎のためPTGBD挿入。ジェジュナールチューブは排液バッグのみ使用している状態。3日後PICC挿入し、膀胱留置カテーテル、酸素吸入含めて5ルートが存在した。当日PTGBDの流失が不良のため胆のう造影を行うこととなる。16：20放射線検査室の透視下にて造影を施行。造影剤の漏出を認めたためCT撮影をすることとなる。検査科のストレッチャーでCT撮影室へ移動。その時点でPTGBDの先端排液バッグが外され、代わりに造影に使用した注射器が接続されていた。17：15CT撮影後検査科ストレッチャーから再度透視台に移動させる際、医師1名、放射線技師1名、看護師1名で行おうとしたところへ、放射線技師1名が加わり4名となる。放射線技師、看護師からはルートが見えず、医師には見えていたが引っ掛からないだろうと思った。「チューブが多いから気を付けましょう」と声かけしあったが、PTGBDの接続していた注射器が下した柵に引っ掛かり、バルーンが膨らんだ状態で抜去された。17：15再挿入となる。その旨母親へ精神科主治医より説明された。	2年目の看護師が介助についた。移動前に声を掛け合ったが、実際にルートをたどり確認を行っていない。酸素吸入、腸瘻、点滴ルート、膀胱留置カテーテルとPTGBDカテーテルの5ルートある患者は初めて受け持った。医師も気付いていたが引っ掛からないだろうと思って確認を怠った。	ストレッチャーを移乗時にルートの絡みがないか、声だし指さし確認を行う。 実際に指でルートを追って確認する。 カテーテルの重要性を認識する。 病棟でまれな事例の情報共有、初めての体験時の教育体制の確認、見直し。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。
85	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプTE-161S セイフアクセス輸液セット	テルモ 日本コヴィディエン	9時に点滴を追加し、そのときにラインを輸液ポンプにセットした。15時に薬液が減っていないと家族より指摘があり、ポンプの積算量は予定通りだったが、薬液はほとんど投与されていなかった。	輸液ラインをポンプにセットする際、ポンプのフィンガー部分に沿わせたラインがピンと張っておらず、緩みがあった。追加時に輸滴管からしずくが落ちること、定期的にボトル内の薬液が経ていることを確認しなかった。	輸液ラインをポンプにセットする時はラインの上下を持ち、緩みがないようにポンプにセットする。定期的に輸滴管にしずくが落ちること、速度とボトル内の薬液が矛盾なく減っていることを確認する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害なし	不明	不明	シリンジポンプでヘパリン0.9ml/h，塩酸モルヒネ2.0ml/hで投与していた。疼痛の訴えがあり、疼痛時はモルヒネを2ml早送りする指示であったので実施したが、直後確認するとヘパリンを2ml早送りしていた。翌日のAPTT40.1秒であり大きな影響はなかった。	いち早く疼痛に対応しようと思い、薬剤の確認を怠った。	2つのシリンジ、ラインを区別する色テープを張った。	・確認が不十分であった
87	障害なし	不明	不明	ラシックス1.0ml/h、ハンプ0.3ml/hで投与しており、15時のシリンジ交換時にラシックス0.5ml/h，ハンプ0.2ml/hへ変更するところラシックスの速度は変更したがハンプの速度を変更しなかった。	シリンジを交換する際、シリンジは交換したが速度の変更をしなかった。交換後の確認でも速度の確認をしなかった。	指差し声だし確認を徹底する。	・確認が不十分であった
88	障害なし	不明	不明	スワンガンツカテーテルからハンプを0.4ml/h、末梢静脈点滴からラシックスを1.0ml/hで投与していた。ハンプが終了し次のシリンジを追加するときに末梢のラシックスをとりはずしハンプを追加した。ハンプを重複投与し、ラシックスが無投与となった。	投与するときに除去する薬剤の確認をしなかった。	交換前の薬剤と交換しようとしている薬剤が同じか確認する。投与後も指示と薬剤を確認し全ての薬剤が投与されていることを確認する。	・確認が不十分であった
89	障害残存の可能性なし	エコキャス SMAC プラス	コヴィディエン ジャパン 日本コヴィディエン	血糖値が60代と低値であったため、看護師はICUの当直医へ報告し、同医師から「50%ブドウ糖20ml静注」の指示が出た。看護師は薬剤を準備後、患者に挿入されているCVルートの投与口が緑色のルートが空いていたため、CVの緑から投与を医師に依頼した。その指示に基づき、1年目の研修医が投与する際、指導した2年目研修医が誤って同じ緑色であった閉鎖式吸引カテーテルの洗浄液注入用ポートを指し示し、そこへ薬剤を全量注入してしまった。直後にSpO2が80%代へ急激に低下し、呼吸器アラームが鳴った。看護師が駆けつけ、研修医が閉鎖式吸引カテーテルの洗浄液注入用ポートから誤って投与したことに気付いた。直ちに救急当直医、ICU当直医、その他その場にいた医療スタッフをベッドサイドへ招集。FiO2:100%とし、可及的に気管内を吸引し薬剤を少量回収した。胸部X線にて右肺浸潤影認められたが以後徐々に改善となる。	患者に挿入されていたトリプルルーメンのCVカテーテル（SMACプラストリプルルーメン：日本コヴィディエン）の先端部分と閉鎖式吸引カテーテルの洗浄液注入用ポート（エコキャス：日本コヴィディエン）の先端の部分が共に「緑色」であった。 類似した注入ルートが近くにあった。 患者に掛けてあるタオルケットにより、CVルートの先端が隠れた状態であった。 医師は、閉鎖式吸引カテーテルの洗浄を行うことはないため、洗浄液注入用ポートを扱うことがない。 投与した医師はCVルートからの投与が初めてであった。 投与にあたって、逆血確認や投与ルートの根元確認等の基本操作を実施していない。	接続前には、目的のラインであっているか、根元までたどり確認する。 注射薬の投与の際は、逆血確認や空気抜くなどの基本操作を必ず実施する。 ラインの接続部の色は多数あるため、色での区別を避ける。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	看護師は、新しくシリンジ内に薬液を準備し、シリンジに貼付した薬剤名と投与速度を指差呼称をしながらポンプにセットした。ルート内を薬液で満たすために、輸注ポンプを10倍速に早押し操作で行うことをもう一人の看護師に伝え、一緒に患者のベッドサイドでルート交換を開始した。その際、ニトロール0.5ml/Hを5ml/Hにするところ、隣のポンプを操作し、誤ってカコージンを0.5ml/Hを5ml/Hとした。ルートをつなぎ換えた直後から患者は心拍180台、血圧110台に上昇。早押しする薬剤を間違えたことに気付いた。すぐ医師に連絡し一時的にニトロールを増量し、患者は徐々にバイタルが安定した。	・医師の指示簿を読み上げながら薬剤の確認してつなぎ換えるルールを遵守しなかった。 ・ベッドサイドの輸注ポンプの整理がされておらず、ルートチューブ類が分かり難かった。 ・ルート内に薬液を満たす際、輸液ポンプを早押しながら行わないという病棟内ルールを逸脱した。	・輸液管理に関するルールの周知徹底。 ・ルート類を交差させず、必要時輸注ポンプタワーを使用し、ベッドサイドの環境整備を強化する。 ・薬剤作成はベッドサイドで実施せず、広い場所で行う。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
91	障害残存の可能性なし	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	糖尿病にてインスリン自己注射を施行している患者。昼食時に看護師見守りにてインスリンの準備をし、指示単位合わせを確認後、他の患者のインスリン確認の為、患者の側を離れた。自己注射後に針が折れたと申し出あり。確認すると患者自身が自己注射施行時に、針の屈曲あり、一度穿刺するも注射ができず、一度針を抜き、指で針の曲がりを戻した後、再度穿刺した。その際に針が折れたと訴えあり。腹部にマイクロファインの先端が折れ臍上部に針の残留を認めた。主治医へ報告し診察を依頼する。主治医より皮膚科医師へ依頼し、1センチほど切開して針の摘出後、3針縫合となる。	一度曲がったマイクロファインを戻して使用したことで、針の耐久性が落ちていたこと、患者の指導不足が考えられる。	患者の手技習得状況に応じ、準備から片付けまでの一連の手技の見守りが必要である。病棟にてインスリン実施状況、手技の確認方法についてカンファレンスを実施していく。	・患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
92	障害残存の可能性なし	末期腎不全に対する緊急透析の準備のため、血液透析用中心静脈カテーテル挿入術をエコーガイド下に右内頸静脈に施行した。この際総頸静脈ではなく、誤って総頸動脈に挿入したと考え直ちに脳神経外科医師へ相談し、翌日、手術にてCVカテーテルを抜去し、動脈縫合術が施行された。CVカテーテルは鎖骨下動脈に誤挿入されており、心血管外科医師により無事に動脈縫合術が施行された。 患者は末期慢性腎不全にて尿毒症が出現している状況で入院しており、慢性腎不全については右大腿静脈へ血液透析用中心静脈カテーテルを挿入し血液透析導入とした。動脈縫合術後の経過は良好であり、左前腕に内シャント造設術を施行した。内シャントの血流は良好であった。 患者の総頸静脈に挿入する予定であったCVカテーテルが、血液ガスの分析により、動脈に誤挿入されていることが判明したため、直ちに脳神経外科医師にコンサルトした。脳神経外科医師により手術にて動脈吻合術が必要であることが家族に説明され、翌日CVカテーテルの抜去および動脈吻合術施行された。術中に、カテーテルが動脈に挿入されていることが分ったため、心臓血管外科医師に応援を依頼し、CVカテーテルの抜去および血管吻合術が施行された。	手技的には腎臓内科で作成している通常のプロトコールに準じて施行しており また安全を期するため超音波ガイド下で行っている。外筒からの逆血がなぜ弱かったのかは原因不明であるが、超音波でガイドワイヤーが静脈内にあることを確認して手技を進めており、やむを得なかったと考えている。 CVカテーテル挿入術は、常に動脈を傷つけるリスクのある手技であり、患者本人に前もって同意をとって施行している。またその後の対応もきちんと行っており、診療科としては問題ないと考えている。ただし、緊急時のCVカテーテル挿入術は可能な限り大腿静脈に設置すべきと考え、診療科内でも周知徹底した。	・ CVカテーテル挿入術を緊急に施行する場合は、何らかの理由で大腿動脈が使用できない等の理由がない限り、大腿静脈へのカテーテル留置とする。 ・ CVカテーテル挿入術を施行する際は、できるだけ多くの上級医とともに手技を行う。 ・ CVカテーテル挿入の際には動脈への誤挿入の危険性があることを再度全員で確認し、さらなる注意に努める。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
93	障害残存の可能性なし	血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにエックス線撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー・カテーテルを抜去した。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。	カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のエックス線写真を注意深く読影しなかった。	・ 院内での事例の共有する。 ・ 診療科カンファレンスでの報告する。 ・ 処置後のエックス線写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。（位置・深さ・異物の有無） ・ 血液浄化を担当するME技師もエックス線写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
94	障害なし	穿刺針に透析用回路セット、ルアーロックをしっかり接続し部分絆創膏固定した。上肢シーネ固定をした。定時観察した後の約１５分後、患者のレベルが下がっており、確認したところルアーロックが緩み出血していた。	透析のマニュアルはあり知識は得られていたが、指導者の観察視点が決められておらず、指導者の力量に任せられていた。機械等およびバイタルサインのチェックはしたが刺入部、接続部各種のチェックが確実でなかった。透析看護師の新人受け入れの機会が少なかった。	・ 新人指導時の安全確認チェックリストの作成する。 ・ チェックリストにもとづいた安全確認をする。	・確認が不十分であった
95	障害残存の可能性なし	透析終了時、静脈側穿刺針が抜けず、医師手技にて抜針した。穿刺針先端5mm 程度短かかった。前腕から鎖骨下までエックス線撮影したが、先端は分からず。事故状況を患者・家族に説明し、異常があれば来院することを説明し帰宅した。翌透析日に穿刺部に異物が触れたため外科的に除去した。皮膚直下に遺残している穿刺針先端を局麻下に除去し、皮膚は1針のみ5- 0ナイロンで縫合した。	穿刺時内筒を再挿入したことによる外筒破損した。先端が人工血管を突き抜けて皮下に遺残した。穿刺時の手技について明確にルール化されていなかったことによる、手技の不統一もあった。	・ 穿刺時に内筒を再挿入しないことを再確認する。 ・ 穿刺手技の安全性見直しとルールの再確認をする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
96	障害なし	血漿交換中、返漿用のアルブミナーのバッグを交換しようとしていた。その際に返漿ラインを鉗子で止めた（交換後に鉗子を外し忘れた）。その結果、発見するまでの30 分間、血漿分離のみが行われ、アルブミナーの補充が行われなかった。看護師が患者より「（鉗子が）止まっているけど大丈夫？」と言われて発見に至った。血漿の補充が行われておらず、体重減少による血圧の低下のため（気分不快等の自覚症状なし）医師に状況を報告した。	記載なし	・ バッグ交換後の回路の確認不足により発生したので、回路の再確認（声だし、指さし）を徹底する。 ・ バッグ交換後に技士と看護師によるダブルチェックを実施する。	・確認が不十分であった
97	障害残存の可能性がある（低い）	透析の性能評価で、透析排液採取方法検討目的で、排液採取を実施していた。また、除水異常にならないように背圧弁を取り付けていたが、コンソール内の背圧弁の圧が０．８５が１．２にずれていた為、除水異常にならないように取り付けた設定圧の低い背圧弁の方に水が移動してしまい、透析後に予定より１．３㎏多く除水されていた。透析中特に変わりなくまた、バイタルサイン等も異常なかった。	背圧弁を取り付ける際に、圧調整がきちんとできていなかった。	・ 取り付け時は、圧調整等確実に行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
98	障害残存の可能性なし	透析開始時、16Gの穿刺針で穿刺したが、困難であった。一時抜針したところ、プラスチック針（外套）の先端が2mm程度切れて患者の体内（皮下）に残留した。泌尿器科医師へコンサルトとなり、超音波にて残留針を確認後、同部位を皮膚切開し、残留した留置針の外套部分を切開・抜去した。	透析開始時の穿刺を、その部署に配属されてまだ間もない2 年目の研修医単独で行っていた。看護師は近くにいたが、別の処置をしていた。研修医が穿刺時は上級医が付くように部署内の申し合わせではなっていたが、上級医は少し離れた別の患者の穿刺をしていた。穿刺針は、一旦金属内針を外套（プラスチック）から抜いた場合は、そのあと外筒に内針を戻さないようにしなければならないところを、何度も戻していた様であった。研修医の教育が十分ではなかった。	・透析開始時、研修医単独で穿刺は行わないよう、周囲が気づき、声かけをする。 ・介助についた際は、内針を抜いたあと外套に再度戻すような手技が見られた場合は、その前に説明し、即抜針する。 ・研修医の全体研修時に定期的に静脈留置針の扱い方について説明する。 ・部署内の医師のバックアップ体制、指導教育体制を守ってもらうよう徹底する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
99	障害なし	血管移植術バイパス移植術を受けた。人工血管に留置針を2本挿入し透析を開始した。2時間後、透析が終了し、看護師が外套を抜去した際に、先端2cmの欠損を発見した。	手術後まもなくで、人工血管の穿刺部位に制限があり、穿刺針の距離が近く、金属内針で外套が切断された。人工血管に穿刺した場合、外套が損傷しやすく、少しのきっかけで外套が欠損する可能性は、一般のシャント血管に比べて高いと思われる。	・穿刺部位並びに穿刺の順番を考える。 ・人工血管を穿刺する場合、捻らないこと、抵抗があれば直ちに再穿刺することを遵守する。 ・穿刺針が触れ合わない部位を選ぶ。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
100	障害残存の可能性がある（低い）	救急ICUにて透析用のカテーテルを挿入する際に、もともと入っていた中心静脈用カテーテルを利用しようとした。中心静脈カテーテル切断部からガイドワイヤーを挿入しようとしたところ、バスキャス用ガイドワイヤーが太く挿入しづらかったため、力が入り手が滑った。カテーテルが血管内に入り込んでしまい、直ちに刺入部から鉗子で取り出そうと試みたが、取り出すことができず、放射線科にアンギオ室で摘出してもらった。	医師が過労のため体調不良であり、注意力が落ちていた可能性が高い。手技的には難しいものではなく、本来間違うはずのない行為が比較的ベテランといえる中堅医師によってなされてしまった。手が滑ったと思われる。	・カテーテルを入れ替える際に、違う種類のカテーテルを使う場合、ガイドワイヤーを使用した交換は避けた方が賢明と思われる。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・身体的状況（寝不足・体調不良等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
101	障害残存の可能性なし	血液透析施行開始時に左上腕の人工血管に対して透析針の穿刺を上級医である当事者の指導監視下で、研修医が施行したが、脱血側および返血側ともに穿刺を失敗した。そこで、上級医である当事者に穿刺を交代し、脱血側および返血側ともに穿刺施行し血管確保を得た。ただし、研修医による脱血側の穿刺部位に明らかな腫脹は認めなかったが、血管外漏出予防のため同部位のベルト圧迫を透析中に行った。血液透析開始し、透析中も全身状態に問題なく透析を終了したが、透析終了後の体重測定後に左上腕の人工血管周囲の腫脹を発見した。そこで、速やかに、穿刺部位を用手的に圧迫し約20分間止血を行った。その後、腫脹の拡大がないことを肉眼的に確認して、約30分間止血ベルトで圧迫止血を行ったが、ベルト圧迫解除後に人工血管のシャント音を確認したところ、シャント音を聴取せず人工血管の閉塞を認めた。人工血管に対して狭窄部位のPTA 施行および静脈流出部位の閉塞に対してステントを留置し人工血管の再開通が得られた。	臨床経過から、人工血管周囲の腫脹部位より研修医による脱血側穿刺時にグラフト損傷があったが、ベルト圧迫により透析中は血管外漏出が軽微に留まっていたが、透析終了後の用手的止血が結果的に不十分であり血腫拡大を誘発したと推測している。	・もともと人工血管の穿刺困難はあったが、穿刺技術の向上を上げることが必要である。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
102	ー	透析のため、医師が穿刺、介助者が留置針のテープ固定を行った。その後、看護師から刺入部から出血しているとの連絡を受け、針先の調節を行っている際に静脈側留置針を予定外に抜針してしまった。	穿刺した際の留置針の刺入が浅い印象であり、静脈圧が適正であったためテープ固定を施したが、常に観察できる状況になかったことが要因である。	・透析センター以外の職員で管理することを極力避け、透析施行中の針先などの調節を必要とすることから、透析スタッフ管理の下で行うように改善を図った。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
103	ー	透析開始後、患者からのナースコールで訪室した。静脈穿刺部から血液流出があり、穿刺部の処置を行う際、予定外の抜針となった。	穿刺針が浅いと患者からの指摘があり、当初から挿入部よりじわじわ出血していたが、再挿入やテープの再固定をしなかったことが要因である。	・予定外抜針の再発防止に向けて、テープの固定強化や再固定など観察だけに頼ることがないように指導した。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
104	ー	定期的に行っている血液透析中、返血側を右手手背静脈に穿刺していたが、静脈圧が上昇したため針を引き気味にすると、下降したため、その場所で看護師が固定した。針先を調節して固定したテープが指にかかっていたため、患者が屈曲させたとき針が引っ張られて抜けかけてしまい、漏血したと思われる。漏血したのを臨床工学技士が発見した。	テープ固定の場所が不安定な場所であるため、確実な固定が必要であったが怠った。	・固定テープを大きくして確実に固定する。 ・指にかかるような場合は屈曲させ、固定に影響がないか確認し、確実に固定する。 ・危険がある場合は、一人で判断せずに他の人に確認してもらう。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
105	死亡	患者は病棟の個室で、人工呼吸器で呼吸管理され、心電図モニタを装着していた。患者の意識レベルはII －20～ II －30で変動しており、スタッフとのコミュニケーションは十分に取れない状況であった。事故発生当日、担当技師は病室へ行き、透析装置および使用器材の準備を行い、約10分後、血液浄化療法科の医師が治療条件指示を確認した後、穿刺をおこなった。技師が介助し、血液透析を開始した。穿刺部位は両腕の肘部表在化動脈で、動脈側は末梢側へ向け、静脈側は中枢側へ向けて穿刺針を幅の広いテープで固定、血液回路と穿刺針との接続部1 箇所と血液回路を2箇所、計3箇所を固定した。治療は、血液透析濾過法（HDF）4リットル交換を3時間の予定で開始した。治療中、バイタルも安定していたが、透析開始50分後頃に人工呼吸器が血中酸素飽和度低下、呼吸器アラーム（一回換気量低下）を報知したため、看護師Aが訪床し、警報を解除するとともにベッドサイドで痰の吸引作業を開始した。その際、担当技師はベッドの足もと付近で待機していた。痰の吸引作業をし間もなく、別の看護師Bがセントラルモニタの心拍数が50台まで低下した警報音に気づき訪室した。看護師Bが上半身の掛け毛布をめくり、返血側の穿刺針が左上腕部付近に脱落しパジャマ、シーツに血液が付着しているのを発見した。直ちに技師が、除水を停止、回路内血液を返血するため鼠径部に留置されているトリプルルーメンカテーテルに返血側の回路先端部を接続し、返血を進めながら病室内の看護師Bに医師を呼ぶよう依頼した。複数の医師が駆けつけ救命処置を行った。	透析装置と人工呼吸器、ベッドの配置など治療に適した環境が整備されていなかった。バスキュラーアクセスとして鼠径部にカテーテルが留置されていたが、採血側、返血側ともに両腕の肘部表在化動脈に穿刺していた。穿刺部位の固定部に力がかからないように血液回路をループ固定していなかった。毛布で穿刺部位を覆っていたため出血を確認できなかった。（回路の不可視化と、毛布の重みで回路に引っ張る力が加わるため）ベッドサイドでのケア、痰の吸引等の処置を行ったときに血液回路に負荷が加わった可能性が考えられる。透析を受ける患者の看 護に対する知識不足により、穿刺針の挿入部を掛け物で覆ってしまい、穿刺針の脱落及び出血の発見が遅れた。心電図モニタの設置場所が 看護師の背後にあり、吸引操作中に監視できていなかった。	・透析指示があった場合、事前に透析部門医師・臨床工学技士・透析認定看護師・診療科医師と病棟看護師は、患者情報の共有を行う。 ・出張透析を行う環境を見直し、ある程度の広さ、看護ステーションとの距離などを調査し、あらかじめ各病棟ごとに出張透析を行える個室を選択した。 ・表在化動脈をアクセスとするときは穿刺方向、固定など穿刺部位でのトラブルに十分な配慮を行う。 ・穿刺部を布団などで覆う行為を禁止し、常に直視下で監視できるようにする。 ・体動の多い意識障害患者などの高リスク患者では出血センサの導入なども検討する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
106	障害残存の可能性がある（低い）	右鼠径部より透析用カテーテルを留置した。挿入はスムーズで透析用カテーテルを用いて透析を行った。穿刺部からの少量の血液の滲出が続いた。単純CTではカテーテルは静脈内に留置されていたが、穿刺部からの血液の滲出は持続し、挿入部での動脈穿刺の可能性が考えられた。左鼠径部に透析用カテーテルを入れ替え、右鼠径部の透析用カテーテルは抜去した。抜去時出血が多かったため、造影CTを施行した。CT所見上、右鼠径部で右浅大腿動脈と右大腿静脈が動静脈瘻を形成していることが判明した。留置カテーテルが右浅大腿動脈を貫いて右大腿静脈に挿入されていたと考えられた。経過観察、動静脈瘻は改善された。	穿刺前に超音波で動静脈の位置確認は行っており、本穿刺した際も問題なかったが、おそらく右浅大腿動脈の左側壁を一部かすめて穿刺しており、その後の拡張操作で動脈を貫通して静脈にカテーテルが挿入されたと考えられる。	・透析用カテーテルを挿入、留置する際は試験穿刺、本穿刺、拡張操作時の血流流出および動脈性の拍動がないかを注意深く観察する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
107	死亡	胃癌の手術後に栄養状態が不良となり消化器外科へ入院後、低リン血症によるCO2ナルコーシス状態となり、人工呼吸器管理で改善を行った。血液透析も実施していたが、内シャントが閉塞し、左鼠径部より透析用カテーテルを挿入、留置した。経口食が摂取不可能で、高カロリー輸液も必要であった為、トリプルルーメンカテーテルを用いた。9日後にその刺入部の感染症状が出現した為、反対側の右鼠径部へ同じ種類のカテーテルを入れ替えた。さらに2日後の血液透析時にルートが閉塞（透析液の注入が出来なくなった）したため、ガイドワイヤーを用い、新しいトリプルルーメンカテーテルを入れ替えた。その後は問題なく経過していたが、入れ換えから2週間後に患者が、腰痛、腹痛を訴えた。CT撮影を行ったところ、カテーテルが、下大静脈ではなく右腰静脈に留置され、右腸腰筋の血腫、膿瘍、または点滴内容物の貯留を思わせる所見が認められた。直ちにカテーテルを抜去したが、血液データ上の強いアシドーシスと筋肉融解所見を示す値（CPK＞2000）が確認され、カテーテル抜去後、2日目に死亡した。家族へは事実と病理解剖の必要性を説明したが、同意を得られなかった。	患者は、2年前にも原因不明の左腸腰筋血腫が確認されていたが、カテーテル挿入時の実施者の手技として困難感など無かった。床上安静であったが自力での体動は不可であった。カテーテル挿入は、病室で行い、ポータブルエックス線写真撮影を行ったが、正面側のみの撮影で確認した為、留置血管は大腿静脈から総腸骨静脈であると判断した。側面からの撮影を行っていれば、発見できた可能性はある。非常にまれな事例と考えるが、病理解剖が行われていない為、点滴内容物の貯留なのかどうか不明である。ポータブルエックス線写真撮影時に側面からの撮影は難しい点があるが、撮影方法としてのステレオ撮影であれば可能かもしれない。しかし、このような事例は透析部門での経験がなく、当該事例を教訓として今後の診療にあたっていく。	・カテーテル挿入後のエックス線確認方法を一律に正面とするのは問題発見が遅れる可能性があることを認識する。 ・高カロリー輸液を透析ルートと共に使用することは危険であると考える為、今後は行わないようにする。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
108	障害残存の可能性がある（低い）	右内頸静脈上大静脈流入部の完全閉塞があり、左内頸静脈より長期型バスキュラーカテーテル（ソフトセル）を透視下で留置を行った。ガイドワイヤーを上大静脈まで留置し、血管走行を確認し、最終的にカテーテルを留置しようと試みたところ、透視下でカテーテル先端が上大静脈より縦隔内に進入した可能性が示唆された。このため造影剤をカテーテルから注入したところ血管外漏出を認めた。その後カテーテルを抜去し、再度血管造影を行ったが、新たな血管外漏出は認められなかった。尚、状態評価目的に胸部単純CT検査を施行した。病変は縦隔内であり、まずはバイタルサインの変動、貧血進行を経時的に追っていく方針とした。	高度全身浮腫につき、当初からバスキュラーカテーテルの留置困難が予想されたため、超音波ガイド下に内頸静脈穿刺を行い、透視下でガイドワイヤーによりバスキュラーカテーテルの留置を試みた。血管造影上、右内頸静脈から上大静脈流入部が閉塞しており、高度全身浮腫があったため両鼠径の大腿静脈からの留置が困難であった。よって左内頸静脈からバスキュラーカテーテルを留置することになったが、短期型バスキュラーカテーテルはカテーテル自体が固く左内頸静脈からの挿入は縦隔穿破をする危険が高く禁忌とされる。よって長期型バスキュラーカテーテル（ソフトセル）の留置を試みたが、高度の全身浮腫、肥満があり、手技を行うスペースが充分とれなかったこと、術者同士の充分な確認を怠ったことが今回のアクシデントを生じた要因と考えた。	・今回のアクシデントは、カテーテルを進めていく際の確認が充分でなかったと考える。 ・基本的ではあるが、透視下でカテーテルを進める際は、数人で確認しながら手技を施行するよう徹底する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
109	障害残存の可能性がある（低い）	10 時30 分ごろ、透析施行のため看護師Aが、前腕部のシャント穿刺を行ったが、動脈側より脱血がなかったため、再度穿刺したが脱血を認めなかった。そのため、静脈側の脱血が良好であったため、静脈側を動脈脱血に使用し、静脈返血のための血管を、上腕に確保することにした。看護師Aが手で駆血し、看護師Bが血管を確認した。動脈性の拍動がなかったためシャント走行血管（静脈）と思い、テフロン針で穿刺し固定した。その後、透析回路に接続する際に穿刺部を確認したところ、上腕腫脹を認めた。血管漏出と考え、圧迫止血のため、止血タンポンを準備している間に、さらに腫脹が増大したため、テフロン針を抜針し、ガーゼで圧迫止血した。圧迫止血後も上腕腫脹が増大、腎臓内科医師より血管外科医師にコンサルト、医師にて圧迫止血を試みたが、透析にてヘパリン投与されており、2 時間圧迫後も止血できなかった。医師より、患者および家族へ、動脈誤穿刺のため、出血による上腕腫脹を認め、緊急手術が必要なことを話し、止血術施行となった。	全身浮腫があり、特に上肢浮腫が強かったため、血管確認を行ったが動脈性の拍動がなかった。看護師2 人で血管の確認を行ったが、シャントによる走行血管（静脈）と思いこんだ。高度の浮腫、肥満さらに左内頸静脈からのカテーテル留置を要した症例であり、縦隔穿破を起こしにくい長期型バスキュラーカテーテル留置を試みた。	・穿刺に不安を感じた時には、必ず医師に確認をする	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
110	障害残存の可能性なし	当院に転院され、入院当日より透析が行われた。左上肢で行われたが穿刺困難な状況にあり、通常穿刺してはいけない吻合部に穿刺した。その後、体動などあり、軽度の腫脹が見られたため、刺し換えを行ったがこの際、透析を継続した。終了時、病棟看護師に当初に刺して腫脹した吻合部の止血が困難な状況にある旨を伝え止血状態の観察を依頼した。翌日腫脹は軽度持続されていたが、透析前後の腫脹の増強なく、透析を終了した。透析後3日目病棟看護師より腫脹部の増強と熱感があることを外科医師に報告する。患部の冷罨法を行い、別ルートを確保し透析は行われたが、採血結果で貧血が進んでおり、皮下出血が考えられることから輸血を実施した。	入院当日からの透析であり、前医からの情報はあったが、患者把握には情報不足であったが、再確認せず実施した。再穿刺の際も穿刺部位の確認不十分のまま刺した。	・他院からの情報で不明な点は、再確認し十分な情報を得た後に患者に関わる。 ・穿刺トラブル時の対応マニュアル作成、再学習して対応する。 ・病棟との連携を密にし患者の情報交換を行っていく。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
111	障害なし	患者は右気胸であった。エックス線撮影指示は立位正面と側面の撮影であった。患者は立位・坐位の保持が出来ないため仰臥位で胸部エックス線を撮影した。エックス線撮影画像のフィルム処理時にA→P撮影であるところP→Aとして処理した画像が送られた。医師は患者を診察した際に呼吸音が弱く、またエックス線撮影フィルムを確認して、左気胸と診断し左胸腔にドレーンを挿入した。胸水と空気が引かれたため疑問に思った医師が再度エックス線フィルムを確認すると、左右逆であることを発見した。放射線技師に確認すると、処理を間違えていたことがわかった。患者は両側気胸であるため、左右のドレーンを留置することとなった。	医師は電話連絡を数日前に受けており、紹介状（右肺気胸）の確認を怠った。医師2 名で画像を確認したが、患者は以前も両側気胸を起こしており、フィルムから左気胸と思い込み、確認が不十分であった。エックス線撮影フィルム画像が間違って処理された。画像処理時、放射線技師2 名で確認したがお互い声かけせず、又1 名は電話対応していたためルールを怠った。昼休憩時間でエックス線撮影検査の待機患者が多く、放射線技師は焦っておりダブルチェックをしなかった。	・フィルム画像処理時に注意喚起するマークを2 箇所貼る。 ・スタッフ間での声かけをする。 ・確認行動の徹底を行う。 ・指差し呼称。 ・マンパワーの確保。 ・五感を用いて診察を行い、あらゆる情報の共有をする。 ・疑問は声だしをして解決し行動する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携
112	障害残存の可能性がある（低い）	患者の聴診を行い、右気胸と一旦診断した医師は、エックス線撮影室のモニタ画面を見ていたところ、画面上左の肺が2／3虚脱し、右方シフトも見られた。SpO 2 は60台となり、患者の意識レベルも朦朧としていたので、医師は急いで処置をしなければと思い、聴診とは部位が違いおかしいと感じたが、エックス線撮影画面で確認した通りに左胸腔にトロッカーを挿入した。挿入前のエックス線画像のフィルムの所見の確認も行った。トロッカー挿入部の固定後、確認のためのエックス線撮影を施行した時点で撮影した技師から「さっきのフィルムは左右が逆であった」と報告された。しかしすでに虚脱していない左肺にトロッカーを挿入していた。	エックス線撮影を行った放射線技師に医師の指示と撮影条件についての知識がなく、患者の状態と指示内容がそぐわないことに気づかなかった。患者の状態で撮影条件が変わる時には放射線技師の裁量で撮影後画像を修正をしていることを医師や看護師が知らなかった。エックス線撮影室のモニタ画面はその時撮影した画像がそのまま反映され、確定画面ではないことを放射線技師以外は知らなかった。医師はおかしいと思った時に誰も確認していない。医師は処置開始直前に、複数人で部位や処置内容の最終確認をしなかった。医師、技師、看護師ともに当直明けであった。患者の状態が不良で、焦っていた。コミュニケーション不足があった。	・複数人で処置直前の確認を行うことを徹底する。 ・エックス線撮影室のモニタ画面での診断を禁止する。 ・エックス線オーダと撮影方法の教育を行う（医師・看護師）。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
113	障害なし	患者は、前医で胸部エックス線写真を2 枚撮影され、フィルム2枚の裏側には、患者の氏名・撮影日がマジックで記載されていた。当院を受診し、エックス線フィルム2枚が電子カルテに表と裏を逆に（記載された日時・氏名が読める側を表にして）放射線科事務職員によって取り込まれた。当院外来で初診診察した医師は、そのエックス線フィルムを見て左胸水の貯留を右胸水の貯留と取り違えてカルテに記載した。患者は胸水の貯留のため同日、緊急入院となった。入院後、4年目医師が患者に対して胸腔ドレーンの留置を開始した。右胸水の貯留であると判断し、右側胸部に超音波を当て肝臓を確認した。20年目医師が来室し指導を行った。血性の液体を少量吸引したため4年目医師はこれを胸水だと判断した。胸水の排液を認めないため再度、試験穿刺を行ったが排液を認めず、空気を吸引した。その後も剥離を行ったが排液を認めなかったため、20年目医師が交代したが超音波で明らかな胸水を確認できず、穿刺時に胸水の排液はなく空気を吸引したため、処置を終了した。11時頃、胸部CTを撮影し、左胸水の貯留を確認した。健側である右側の穿刺部に少量の肺出血を認めた。また軽度の右気胸を認めた。SpO2 は95%（room air）、疼痛はなかった。13時30分、左胸腔ドレーン留置を実施。翌日、胸部エックス線写真を撮影し、気胸の増悪がない事を確認した。その後、胸部CTの結果、右気胸は改善した。	他院で撮影されたエックス線フィルムの、裏側に撮影した日付・患者氏名が記載されおり、左右が識別できる表示はなかった。 当院での電子カルテへの取り込みの際には、上記の背景があり左大量胸水の貯留による縦隔の圧排で心陰影からのエックス線フィルムの左右の判断が難しかったため、エックス線フィルムが表と裏が逆のまま取り込まれた。穿刺前に聴診また超音波を用いていたが、右が健側であることに気が付かなかった。	・他院で撮影されたエックス線フィルムを取り込む際には、放射線科診断医に確認を行うなど左右確認を十分に行い慎重に取り込む。 ・処置前には、当院での画像撮影を行う。 ・超音波検査（画像の保存）を含め十分に行い、身体所見を十分にとる。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
114	障害残存の可能性がある（低い）	自然気胸の診断のため紹介受診した患者は、他院で撮影した胸部エックス線写真を持参していた。医師がエックス線写真を読影する際、シャウカステンに表と裏を逆にかけたため、左自然気胸であったのに右自然気胸と誤った。患者は緊急入院し胸腔ドレーンを挿入した。医師は診察時に病変は右と思いこんでいたため、右にドレーンを留置した。処置後の胸部エックス線写真撮影で挿入したドレーンと反対側の気胸の存在に放射線技師が気付き医師に連絡した。すぐに患側である左胸腔ドレーンを挿入した。患者に説明し、不必要な処置で体に侵襲を加えるとともに肉体的・精神的苦痛を与えてしまったことを謝罪した。	医師は、別の患者の手術開始までの時間の中で、緊急のドレーン挿入をしなければならず焦っていた。診察の際にエックス線写真を読影していたので右側と思いこみ、ドレーン挿入前の理学的所見診察を怠っていた。外来の体制・手術のスケジュールには人的余裕がない。胸部エックス線写真の読影は、日常的に行われる診断行為であり、通常左右や表裏を誤ってしまうことは希であるが、ちょっとした不注意や散漫な精神状態で読影にあたると誤ったまま思い込んでしまうこともあることを痛感した。	・左右の部位確認のため、複数の医師の目で確認する。 ・処置の前には理学的所見の取得を必ず行い部位を確認する。 ・患者の疑問の言葉には注意を払う。 ・正確な訴えの聴取を行う。 ・可能であれば、余裕を持った診療体制が組めるようにすることを診療科・病院全体の課題として考えていく。（例えば、診療科を超えて手術に入らない医師に依頼が可能かどうか。）	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
115	障害なし	外来診察医から、左気胸患者の入院連絡があった。入院直後患者の強い希望で一旦外出し帰院後にドレーンを挿入することとなった。医師は、患者が帰院した連絡を受け、1年次研修医に胸腔ドレーンを挿入する患者がいる事を連絡した。研修医は呼吸器内科の研修で胸腔ドレーン挿入は未経験であった。患者は処置室で片側を壁につけた処置台に左を壁側にして臥床していた。医師は患者に服を脱いでもらい、研修医にドレーンを挿入する位置を示し（右）、左右の確認をしないまま処置が始まった。研修医の手元を見ていた医師は、何か違和感を感じ、振り向いた場所に置いてある電子カルテで胸部エックス線写真を確認し気胸は左だと認識した。しかし、再度患者の方に振り向いた時には漫然と研修医の手元を見ていた。そして緊張を和らげるためにずっと患者に話しかけながら、研修医を指導した。処置終了後、部屋で待っていた母に処置が無事終わったことを説明する段階で左右を取り違えてドレーンを挿入したことに気がついた。介助についた助産師は、胸腔ドレーン挿入の介助の経験がなかったため補助の看護師がいたが、左右どちらに挿入するか認識していなかった。左と聞いていた介助の助産師は「あれ、右かな、左かな」と声を出したが、医師は認識しなかった。患者もおかしいと思ったが声を出さなかった。いずれも「でも医師がするならそれが正しいのだろう」と思い疑問を投げかけることはなかった。処置にあたった研修医は左右どちらに挿入するか全く認識していなかった。	一連の行動の中に左右の部位確認の場面が全くなかった。他科入院の病棟であり医師とのコミュニケーションがとりずらかった。権威性、権威勾配があった。セットを開くなどの準備が整わないうちに、処置が開始となった。処置ベッドは主に泌尿器科が使用するため、患者の右側で処置しやすいような配置で枕が置かれていた。電子カルテの配置の問題があった。職場風土の問題があった。	・セイフティ情報を発行し、院内全てに左右確認について周知した。 ・院内ルールの作成（現在は手術部位の左右確認についてのみ明文化されている）→セイフティマネジャー全体会で検討する。 ・当該部署では，処置ベットの枕を常設しない。 ・左右確認の張り紙をする。 ・確認、声だしの申し合わせをする。	・確認が不十分であった ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
116	障害残存の可能性なし	17時頃、左膿胸の疑いの患者に対し、左右を間違えて、右胸腔ドレーンを挿入した。すぐに間違いに気づいたため、左胸腔ドレーン挿入を引き続き行った。患者は「左向きの方が息がしやすい」と左側臥位をとっていた。その後、医師から患者へ右側臥位をとるように説明したが患者自身が自分で動く様子がなかったため、看護師も右側臥位ととるよう患者に説明した。患者が右側臥位をとる前に「頭と足の向きを逆にしたい」と言われたため、看護師が介助し、足と頭の向きを変更した。その後、「ゆっくり向きます。」と患者から発言があった。看護師は処置の準備をするため、一度患者から目を離した。患者は左側臥位のままであったが、医師、看護師ともに気付かず処置を実施した。右側に胸腔ドレーンを挿入後にドレーン先端を確認するための胸部エックス線写真撮影に行く準備をしている間、左右を取り違えて胸腔ドレーンを挿入したことに気付いた。その後、改めて正しい側に胸腔ドレーンを挿入した。	繁忙のため確認が充分でなかった。処置の前に医師と胸腔ドレーンを挿入する側（左右）の、体位を確認できていなかった。左側に胸腔ドレーンを挿入すると把握していたにもかかわらず、処置中左右の違いに気づけず、処置の介助についていた。右側に挿入しているにもかかわらず、左側に挿入していると思いこみがあった。右側臥位をとるよう患者に説明していたが、患者は左側臥位のままであった（向きを変えるのを忘れていたと後に患者から発言があった）。	・胸腔ドレーン承諾書には、左右を記入。 ・手術時と同様、処置実施前には、承諾書に基づいて医師と介助につく看護師で患者名・左右確認・処置の体位をダブルチェックする。 ・可能であれば患者も一緒に確認する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
117	障害残存の可能性なし	患者の背中側に限局した胸水を抜くため、背部から胸腔穿刺を実施した。医師2人で処置の準備を始め、患者を処置室に招き入れた。患者に処置台に側臥位になっていただく際、左と右を間違え患側を下に向けてしまった。医師は、事前にCTで部位を確認しており、穿刺位置を決めていた。穿刺直前の診察時に健側の呼吸音、打診、超音波を施行し確認を行なった際に、位置決めの根拠になる確証は得られなかったが、背部に限局した胸水であったため画像診断ができないのだろうと思い込み、そのまま健側を穿刺した。胸水は引けず、処置を断念した。その後患者のエックス線写真を撮ったところ、患部を間違えて穿刺した、さらに健側に気胸を発症させてしまったことがわかった。患者にすぐに説明し、謝罪するとともに気胸に対する処置を行った。患側の処置は翌日に施行した。	背側に限局した胸水であり、通常、胸腔穿刺を行なう体位ではなかった	・処置時の患者、部位などの確認は複数人で行なう。 ・患者に部位を確認する。 ・処置部位にマーキングを行なう。 ・声に出して部位を確認する。 ・単純な思い込みによるヒューマンエラーであることから、誰もが間違えるという教育を目的に、院内で研修医も含めた職員参加の事例検討会を開催した。討論の中で出された改善案は、事故防止対策委員会、医療問題対策委員会など医療安全に関る委員会の承認を得て全職員へ周知された。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
118	障害残存の可能性がある（低い）	患者は胸部エックス線、胸部CTを撮影し、左胸水の貯留があり、臨床症状等から膿胸が疑がわれた。A医師はB医師へ左第3肋間背側より胸腔穿刺をするよう指示した。 予診室で、B医師、C医師、D看護師、学生2人にて胸腔穿刺を開始した。患者は椅子に座り、テーブルに枕をのせ、それを抱えるように前かがみの姿勢になった。患者の右前方に学生１人、正面にC医師、左前方にD看護師、左側方に学生１人、後方にB医師という位置であった。穿刺者が患者の背側より患者の背中に超音波のプローブを当て、穿刺部位にマジックでマーキングした。超音波では胸壁より内側に肺は認めなかった。胸腔穿刺を行ったが穿刺液は採取できず、空気のみ吸引できたため胸部エックス線にて認められていたエアスペースに穿刺したと判断した。 その後、A医師が来室し、患者正面より手技を観察していた際、胸水を採取することができなかった為、穿刺部位を確認し左右誤認を指摘した。呼吸状態が安定していた為、改めて左胸腔穿刺を行ったが胸水は採取できず、患者は咳嗽、呼吸苦出現、顔色不良となりSpO２ 87%に低下、酸素 2L経鼻開始し、右気胸と判断し全ての手技を中止した。胸部エックス線及び透視下でのトロッカー挿入し、SpO２97～98%と改善し、右肺の拡張改善を認めた。 その後呼吸器病棟へ入院となった。	予診室には医師2人、看護師1人、患者本人と在室しており、声かけなどの基本的なことで回避できたと考える。誤針するまでに、超音波で確認し、マーキング、消毒、局所麻酔と確認する時機があったにもかかわらず、複数人での確認を怠った。	・2名以上の医師、看護師で部位を確認する。 ・手術時同様、複数人で処置直前に確認することをルール化し、胸腔ドレーン手順に追加することを検討する。 ・どのような時にでもスタッフが十分な確認を行なえるよう、外来処置においても、マーキング、複数人で処置直前に確認することなどのシステムを構築する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
119	障害残存の可能性がある（高い）	（別紙参照）	（別紙参照）	病院全体としての取り組み ・当院では、現在手術時の複数人で処置直前に確認することは実施しているが、侵襲的な処置や検査においては実践されていない。今回の胸腔穿刺時の部位誤認の事故を受け、侵襲を伴う検査についての誤認防止に向けて、複数人で処置直前に確認することを導入する。 ・医局での教育の整備・経験年数が浅く、技術に不安のある医師には、必ず上級医の監視下での検査・処置を行う。 ・上級医が、業務でつけない場合は、時間をずらし必ず2 人で実施する。また、緊急を要する場合は、他科の医師にも協力要請の体制を作る。 ・検査所見から診断がつけられるように、上級医が画像指導を行う。（超音波・エックス線撮影所見） 看護師の業務の見直し ・病棟看護師の知識不足により検査実施後の観察が不十分であり気胸の症状が早期に発見できなかった。今後、介助時の注意点も含め胸腔検査時の手技・注意点・観察項目・合併症の早期発見のために病棟での勉強会を実施する。 ・看護師の教育不足により、必要な記録が抜けていたことから、定期的な記録監査を病棟で実施、監査内容を職員へ伝達する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・記録等の記載
120	障害残存の可能性なし	胸水貯留のため試験穿刺を行ったが、穿刺する部位の左右を間違え、気胸を発症した。	医師の経験不足による技術未熟であった。処置実施時間の調整不足があった。処置介助看護師が受け持ち看護師ではなかった。看護師は患者の状態を十分把握していなかった。看護師が患者家族との対応中に一人で処置を始めた。医師は看護師の勤務交代時前であり気が焦っていた。医師・看護師は処置開始前に穿刺部位の確認をしなかった。医師の技術教育の統一ができていない。穿刺介助の手順通りの行動になっていない。	・処置時間の調整を医師、看護師間で実施する。 ・処置介助は受け持ち看護師ができるよう業務調整を行う。 ・医師・看護師間での情報共有を行う。 ・穿刺部位の確認は複数人で声だし確認する。 ・医師の技術教育のシステムの検討。 ・処置介助の手順の再検討する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
121	障害残存の可能性なし	患者は、原発性肺癌の疑いで入院精査中であり、診断目的で胸水試験穿刺を施行した。担当医は胸腔穿刺時、少量の血性の液体を吸引したため検査を中止した。担当医は3時間後、診療録への記載の際に左右を取り違えたことに気付いた。担当医は穿刺前に超音波検査で胸水の有無を確認した際、脾臓を胸水と誤認してしまったことなどが原因と考えられ、患者と家族にこれらの事実について説明し謝罪した。	右側と左側の確認を怠り、患側を誤認していた。超音波検査にて胸水を確認したが、脾臓と胸水を誤認した。	・胸水試験穿刺時には胸部エックス線、あるいは胸部CTなどの画像所見をプリントアウトし、傍らに置いて直前にも再度確認する。 ・可能であれば複数のスタッフで処置するようにする。 ・超音波で胸水を確認するときは、脾臓・肝臓などの正常組織を認識し、その後に胸水という異常所見を検索する。 ・両側を超音波にて検索する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事例	調査結果
122	【内容】 MRI検査時にインプラントの磁石を利用して入れ歯を固定する磁性アタッチメント構造の義歯を外さずに検査を実施した。2～3日後に患者が義歯に違和感を覚えたが、しばらく放置後（期間不明）インプラントを装着した歯科医院を受診（日時不明）したところ、義歯の磁力が抜けているのを指摘された。 【背景・要因】 ・ 検査予約時に出力して患者に渡すMRI検査問診表を患者が持参しなかった。 ・ インプラント装着に関しては患者が申告したが、問診項目に関しての口頭でのやりとりは当事者の記憶が曖昧であった。問診に対する認識の甘さがあった。 ・ インプラントの種類によってMRIの磁気が影響するものがあることの認識が低かった。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・記録等の記載
123	【内容】 MRI検査があり、医師より「シリンジポンプで投与されていたヘパリンは継続するように」との指示があったため、延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで（医療機器の持ち込み禁忌は判っていたが、MRI装置に近づけなければ大丈夫と理解していた）、患者を車椅子でMRI室に移送した。シリンジポンプを点滴台から外し、MRI室内に入室したところ、シリンジポンプが勢いよくMRI装置に吸着しシリンジポンプが破損した。この時、MRI室技師は患者のMRI寝台への移乗に人手がいると思い、スタッフを呼びに行っており一時不在だった。また、MRI室の扉は開けたままであった。 【背景・要因】 ・ 検査における禁忌事項の認識が不十分であった。 ・ 検査技師による最終確認がなかった。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
124	【内容】 MRI検査のため看護師が車椅子で患者を移送し、MRI前室に入った。輸液ポンプはスタンド固定ねじを外せば大丈夫だと放射線技師に言われ、看護師はそのようにした。看護師が寝台に臥床した患者の頭部から30cm ほど離れた位置に輸液ポンプを置いた。放射線技師が寝台をガントリー内に移動させ部屋を出た。直後に患者は、頭に硬いものがあたり手をやると血が出ていたため「痛い、血が出てる」と言った。 急いで放射線技師が中に入り患者に近寄ると、患者の右側顔面と肩の間に輸液ポンプがあり、頭に手をやると血が出ていた。 【背景・要因】 ・ MRI検査機器が以前の磁場が弱いものと勘違いしていた。 ・ MRI検査機器が以前の磁場が弱いものでは、輸液ポンプを室内に入れてもよい取り決めであった。 ・ 当該放射線技師はMRI検査を行うことはまれであり、数年前に頭部外傷を起こし、その影響か記憶障害が軽度あったため周囲のものがフォローしながら限った業務についていた。 ・ この日は休務者があったため業務がまわらず急遽当該技師に依頼することになった。	・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

125	【内容】 １９時４０分ごろ、救急搬送された患者の緊急MRIを施行した。MRI検査室前室で、医師２人、放射線技師１人、救急隊員３人で、患者をMRI用の非磁性体ストレッチャーに移動し、MRI問診票に沿って、金属の有無を確認し入室した。ストレッチャーをMRI内のベッドに横づけしようとしたところ突然ストレッチャーがMRIに引き寄せられ、大きな音がした。確認すると、MRI用ストレッチャー（頭側）に持ち込み禁止の携帯用酸素ボンベ（鉄製）が装着されており、酸素ボンベとストレッチャーがガントリーに吸着した。患者、医療従事者にケガはなかった。 検査が不可能となったため、患者を中央放射線部のMRI検査室へ移動し撮影を行った。メーカーに連絡をとり、MRIの磁場を落としてボンベを引き離し、翌朝には使用可能な状態に復帰した。 【背景・要因】 ・ 酸素ボンベ架台は、一般のストレッチャーから取り外し可能になっており、患者をMRI用のストレッチャーに移動させた際、救急隊員が配慮して移動させたと推測する。 ・ 看護師は患者移動の際に、他の用件のため離れていた。 ・ 金属探知機のアラームが鳴ったが、『いつものこと』と思い、確認を怠った。 ・ MRI入室前の最終確認・観察不足があった。 ・ コントロールすべきリーダーが不明確であった。 ・ 救急隊への教育不足があった。 ・ 多職種間の連携不足があった。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携 ・教育・訓練

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事例	調査結果
126	【内容】 患者はクローン病による左半結腸切除後、縫合不全のため緊急にて開腹ドレナージ・人工肛門造設術を施行した。その際、左側腹部から仙骨前面に1 本、右側腹部からダグラス窩に1 本、腹部正中に1 本ドレーンが挿入された。 手術が終了し、抜管後、病棟帰室のためストレッチャーに移動の際、左側腹部に挿入したドレーンが抜けた。再開腹しドレーン再挿入となった。 【背景・要因】 ・手術台と平行にストレッチャーを並べ、患者の頭側に麻酔科医師、右側に看護師、左側に外科医師が配置し移動しようとしていた。 ・右側腹部のドレーンバッグと腹部正中のドレーンバッグは看護師が患者の上に置き、安全な状態であることを確認していた。 ・左側腹部のドレーンバッグは、左側に医師がいたので、ドレーンのチューブ等の確認をしていると思い、安全な状態であるかの確認・声かけをしなかった。 ・移動後、詳細な原因は不明であるがドレーンが抜けてしまった。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携 なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
127	【内容】 患者は、胆のう炎のためPTGBDを挿入し、ジェジュナルチューブは排液バッグのみ使用している状態であった。その後、PICCを挿入し、膀胱留置カテーテル、酸素吸入含めて5ルートが存在した。PTGBDの流失が不良のため胆のう造影を施行した。 放射線検査室の透視下にて造影を施行した際に、造影剤の漏出を認めたためCT撮影をした。検査科のストレッチャーでCT撮影室へ移動した。その時、PTGBDの先端排液バッグを外し、代わりに造影に使用した注射器を接続した。 CT撮影後検査科ストレッチャーから再度透視台へ医師1名、放射線技師2名、看護師1名で移動を行った。放射線技師、看護師からはルートが見えず、医師には見えていたが引っ掛からないだろうと思った。「チューブが多いから気を付けましょう」と声をかけあったが、下ろしたベッド柵にPTGBDの接続していた注射器が引っ掛かり、バルーンが膨らんだ状態で抜けた。主治医より家族に説明され再挿入となった。 【背景・要因】 ・移動前に声を掛け合ったが、実際にルートをたどり確認を行っていなかった。 ・看護師は2年目で酸素吸入、腸瘻、点滴ルート、膀胱留置カテーテルとPTGBDカテーテルの5 つのルートがある患者を受け持つのは初めてであった。 ・医師はチューブが多いことに気付いていたが引っ掛からないだろうと思い確認を怠った。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
128	【内容】 髄膜脳炎で入院加療中。入院後から人工呼吸管理であり、気管切開術施行。その後、精査目的に全身造影CT予定であった。医師3名、看護師3名で病室からCT室へ搬送し、用手換気は研修医が行っていた。患者ベッドから検査台に移動時に、気切カニューレが一時的に外部に牽引された。気切カニューレとバッグバルブを外さず、移動を行っていた。検査台移動後の用手換気で強い抵抗を認めた。気切カニューレ入れ替えを試みるも困難であり、気切孔をガーゼでふさぎバッグバルブマスクを用いて換気したがSpO 2 の低下があったため、緊急気管挿管を施行した。その後、SpO 2 は上昇した。CT検査は中止し、再度患者用ベッドに移動する際に右内頸の中心静脈カテーテルが牽引され抜去した。同部位より少量の出血があり圧迫止血をした。 【背景・要因】 ・移動時には、患者の体には中心静脈カテーテル、末梢点滴ルート、シリンジポンプ、胃管、尿道カテーテル、モニタが装着されていた。 ・CT室には医師1 人、研修医2 人、看護師3 人、放射線技師1 人がおり、移動時の換気は研修医が行っていた。 ・リーダーシップをとって指示するものはいない状態であった。移動時には一旦換気を中止、バッグバルブを外すなどの指示を出していなかった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

別紙（ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例）

No.119

事例の内容

救急外来の看護師より、左に胸水貯留があるため、病棟で胸腔穿刺を行う旨を病棟看護師A、B 2 名に申し送った。入院後、胸腔穿刺の準備を看護師A・看護師B で行った。主治医は、自ら超音波を準備し病室に入り、ベッドサイドの右側に立った。主治医は救急外来で左側胸部であると確認していたが、右側からの穿刺であると勘違いした。超音波も、右側を行った。看護師Aは、左の胸水貯留について、救急外来からの申し送りで聞いていたが、医師が右側で準備を始めたことで、右で良かったのか疑問を持ったまま介助を行った。看護師B は、右側も刺すのかと思ったが、医師に確認はしなかった。主治医は、今まで侵襲を伴う検査や処置に関して、必ず他の医師に付いてもらい実施していた。今回、穿刺前に上級医に一緒に付いてもらう連絡を入れたが、その時間、上級医2名は外来と救急外来の対応中であり付いてもらうことができなかった。前病院では一人で行っていた経験はあり、当院での胸腔穿刺実施を一人で行うことは初めてで、手技への不安が多少あったが、一人で行うことにした。右の胸腔穿刺を行ったが胸水が引けなかった為、その時点で左であったと間違いに気づいた。左胸腔穿刺を実施し、20mLの胸水を引き検体を検査へ提出した。胸腔穿刺終了後、主治医は胸水のない右側を刺したことで、気胸になるのではと不安はあった為、肺音の聴取を行った。看護師へも「胸の音を聴いて下さい」と指示した。気胸という言葉を看護師に伝えたかは忘れてしまい不明である。看護師も終了後バイタルサインを測定し肺音の聴取も行っており、特に異常をとらえなかった。主治医は終了後、何度か訪室し状態を確認した。患者自身には、呼吸状態の変化はなかったが、モニタ上、HRの上昇があり心臓の圧迫により呼吸不全が出ている為であると判断した。15時30分穿刺後に胸部エックス線写真を撮り、画像を確認した。その時の画像では、気胸と判断できなかった。患者の状態が変わらなかった為、CTの指示は出さなかった。17時日勤リーダーの看護師Cは、ナース室での患者のアラーム音が鳴っていた為、看護師B に確認に行くように指示した。看護師B・Cで患者のベッドサイドに行き状態を観察、患者は呼吸苦を訴えSp０2の低下が認められた。看護師Cは、主治医に連絡した。診察の結果、胸部CTの指示を出し、撮影した。CTの結果、右の気胸の診断にて、上級医に相談した。外科医師にコンサルト後すぐに右胸にトロッカーを挿入した。家族には、胸腔穿刺後に気胸になりトロッカー挿入する旨を電話で説明した。

背景・要因

今回の胸腔穿刺（侵襲を伴う検査）において、医師、看護師共に検査前の名前・部位の確認を行っていない。また、医師が右側に立った時点で、看護師は疑問に思ったが自ら画像を確認しておらず、曖昧なままに介助についてしまい確認不足があった。医師は、右肺を超音波で確認し穿刺をしている為、胸水貯留時の超音波の所見が読めていない知識不足があった。医師は、胸腔穿刺を当院で1 人では行っておらず、自身でも手技に不安があったが、上級医の手が離せない状況から、1 人でもできると判断し実施している。誤穿刺後の患者観察において、診療および看護記録に観察内容を残していなかった。看護師Bは、経験年数3 年であったが当院入職2 週間と短く、記録の記載について病棟側の指導も不十分であった。しかし、穿刺後の観察は経験のある看護師であれば記録に残すべきであり、看護師の知識不足も考えられる。医師は、穿刺後に胸部エックス線撮影で気胸の確認を行っているが、気胸と診断しなかった。後日、他の医師の所見では、すでに気胸になったとの所見であった。この時点での気胸の診断ができなかったことは、エックス線撮影所見を判断できない技量不足がある。しかし、17:00の患者が呼吸苦を訴えSpO2が低下した時点で撮ったCTの画像では、15:30 のエックス線撮影所見と比べ気胸の大きな悪化は見られていなかった。看護師は、穿刺後に何度か患者観察を行ってる。穿刺後にアラームでHRの上昇が見られたが、患者自身からの呼吸苦の訴えがなかったことと、循環器病棟でのアラームに対する慣れがあり、患者観察が不十分であった。医師は、病棟看護師へ肺音の聴取については指示したが、気胸の可能性については、伝えたか覚えていない。伝えられていない看護師は、気胸の可能性についての観察や危機感がなかった。医師は、当該病棟には、この患者しか受け持ちしておらず、忙しそうにしている看護師に声を掛けづらかったとのことで、穿刺後の観察についても看護師から情報を取らずに自ら診察に行き、看護師との情報共有が足りなかった。

改善策

病院全体としての取り組み
・当院では、現在手術時の複数人で処置直前に確認することは実施しているが、侵襲的な処置や検査においては実践されていない。今回の胸腔穿刺時の部位誤認の事故を受け、侵襲を伴う検査についての誤認防止に向けて、複数人で処置直前に確認することを導入する。
・医局での教育の整備・経験年数が浅く、技術に不安のある医師には、必ず上級医の監視下での検査・処置を行う。
・上級医が、業務でつけない場合は、時間をずらし必ず2 人で実施する。また、緊急を要する場合は、他科の医師にも協力要請の体制を作る。
・検査所見から診断がつけられるように、上級医が画像指導を行う。（超音波・エックス線撮影所見）
看護師の業務の見直し
・病棟看護師の知識不足により検査実施後の観察が不十分であり気胸の症状が早期に発見できなかった。今後、介助時の注意点も含め胸腔検査時の手技・注意点・観察項目・合併症の早期発見のために病棟での勉強会を実施する。
・看護師の教育不足により、必要な記録が抜けていたことから、定期的な記録監査を病棟で実施、監査内容を職員へ伝達する。